

VERSORGUNGSREPORT MOLEKULARPATHOLOGIE

 Status quo
und Perspektiven

Vorwort

Die Molekularpathologie hat sich zu einem zentralen Querschnittsbereich der modernen Onkologie entwickelt. Ihre Bedeutung liegt nicht allein in der Analyse molekularer Alterationen, sondern ganz allgemein in der Frage, ob Patient:innen in Österreich zeitgerecht, qualitätsgesichert und unabhängig vom Behandlungsort Zugang zu präzisionsonkologischer Diagnostik, strukturierter Befundinterpretation und daraus abgeleiteten Therapieoptionen erhalten.

Im Rahmen eines Workshops des Österreichischen Onkologie Forums wurde die Versorgungssituation im Bereich der Molekularpathologie umfassend analysiert. Dabei zeigte sich, dass viele diagnostische Verfahren für häufige Tumorentitäten grundsätzlich verfügbar sind und die technische Qualität der molekularpathologischen Diagnostik in weiten Teilen als hoch eingeschätzt wird. Insbesondere etablierte Reflextestungen, zentrale Befundparameter und die grundsätzliche Verfügbarkeit moderner Methoden verdeutlichen, dass wesentliche fachliche Qualitätskriterien erfüllt werden.

Gleichzeitig machte die Diskussion deutlich, dass diese Voraussetzungen noch nicht überall in gleicher Weise in eine verlässliche Versorgungsrealität übersetzt werden. Besonders sichtbar werden die strukturellen Herausforderungen im Bereich der hochspezialisierten molekularen Tumorboards. Spezialisierte molekulare Tumorboards, die in schwierigen Therapiesituationen nach Ausschöpfen von Standardtherapien wesentliche Optionen eröffnen können, sind nicht flächendeckend verfügbar und oft auch nicht mit Studien- oder Registerstrukturen verknüpft. Auch Bewilligungsprozesse für Off-Label-Therapien, die von molekularen Tumorboards empfohlen werden, folgen derzeit keinem österreichweit harmonisierten, transparenten Verfahren.

Die vorliegende Publikation fasst die wesentlichen Ergebnisse zusammen und soll dazu beitragen, bestehende Stärken ebenso sichtbar zu machen wie jene Handlungsfelder, in denen klare Strukturen, abgestimmte Prozesse und nationale Standards erforderlich sind. Ziel ist eine qualitätsgesicherte, gerechte und zukunftsorientierte Weiterentwicklung der molekularpathologischen Versorgung in Österreich.



Prim. Univ.-Prof. Dr. Ewald Wöll
Präsident der Österreichischen
Gesellschaft für Hämatologie &
Medizinische Onkologie (OeGHO)



Univ.-Prof. Dr. Eva Compérat
Präsidentin der Österreichische
Gesellschaft für Klinische Pathologie
und Molekularpathologie



**Priv.-Doz. Dr. Kathrin
Strasser-Weippl, MBA**
Medizinische Leitung OeGHO



Prim. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe
Past-Präsident OeGHO

Wir danken den folgenden Sponsoren für die Unterstützung

Platin



Gold

Johnson & Johnson

Silber



Bronze



Das Österreichische Onkologie Forum ist unabhängig von wirtschaftlichen Interessen Dritter und ohne inhaltliche Einflussnahme durch die unterstützenden Sponsoren. Die inhaltliche Verantwortung trägt ausschließlich das Organisationsteam des Österreichischen Onkologie Forums.



Versorgungsreport Molekularpathologie

Workshop Nummer 8 des Österreichischen Onkologie Forums (ÖOF), einer Initiative der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie & Medizinische Onkologie (OeGHO), widmete sich dem Thema Molekularpathologie. Im Mittelpunkt stand damit ein für die moderne Onkologie zunehmend versorgungsbestimmendes Querschnittsthema: die Frage, wie Patient:innen in Österreich zeitnah, qualitätsgesichert und unabhängig vom Behandlungsort Zugang zu präzisionsonkologischer Therapie erhalten. Dem Thema entsprechend wurde eine eigene Matrix mit insgesamt 54 Qualitätsindikatoren bzw. Diskussionspunkten in sechs vordefinierten Ebenen als Grundlage für die Bewertungen durch die Teilnehmer:innen erarbeitet. Lesen Sie im Folgenden eine Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse.

Ebene 1: Zugelassene Indikationen und Routinediagnostik

Für zahlreiche häufige Tumorentitäten wurde die grundsätzliche Verfügbarkeit einer molekularpathologischen Routinediagnostik in Österreich sehr positiv eingeschätzt. Dies gilt insbesondere für das Melanom, Mammakarzinom, Bronchuskarzinom, biliäre Karzinome, gynäkologische Tumoren und das Urothelkarzinom, bei denen Reflextestung (also die automatische Testung bei Diagnosestellung) oder erweiterte Diagnostik meist gute Bewertungen erhielten. Beim Prostatakarzinom wurde die Verfügbarkeit der BRCA1/2-Testung positiv bewertet; zugleich wurde kritisiert, dass dieser und weitere Marker aktuell nicht als Reflextestung etabliert sind. Auch in der

Hämatologie wurde die molekularpathologische Routinediagnostik grundsätzlich als verfügbar beschrieben, in einigen Regionen ist sie jedoch mit Wartezeiten auf das Ergebnis von bis zu einem Monat verbunden. Gleichzeitig zeigte sich in der Diskussion ein wiederkehrendes Muster: Die Diagnostik existiert, sie ist aber nicht überall gleich schnell, gleich umfassend und gleich standardisiert zugänglich. Probleme ergeben sich vor allem durch Probleme bei der Gewebegewinnung, lange Turnaround-Zeiten, fehlendes Personal, unterschiedliche technische Plattformen und unklare Kostenverantwortung zwischen Abteilungen, Trägern und Versorgungssektoren. Besonders beim Carcinoma of Unknown Primary (CUP), bei kolorektalen Tumoren, komplexen Paneldiagnostiken und hämatologischen Fragestellungen wurden Verzögerungen und große diagnostische Schleifen genannt. Kritisch gesehen wurde auch, dass neue Marker oder neue Methoden nicht nach einem österreichweit einheitlichen Prozess in die Routine aufgenommen werden. Häufig hängt die Etablierung davon ab, ob Kliniker:innen aktiv auf Patholog:innen zugehen, welche Plattform lokal verfügbar ist und ob die Finanzierung geklärt werden kann. Mehrfach wurde daher ein nationales Gremium aus Onkologie, Pathologie und weiteren relevanten Disziplinen angeregt, das nationale molekularpathologische Standards definiert und regelmäßig aktualisiert.

Fazit:

- Routinediagnostik für viele Entitäten grundsätzlich verfügbar.
- Jedoch deutliche Unterschiede bei Geschwindigkeit, Umfang, Innovationsaufnahme, Finanzierung und Standardisierung.

Ebene 2: Verfügbarkeit molekularer Diagnostik

Bei der konkreten Verfügbarkeit molekularer Diagnostik zeigte sich ein gemischtes Bild. Eine invasive Diagnostik zur Gewebebegewinnung und Bestimmung therapieentscheidender Mutationen ohne administrative oder logistische Hürden, die insbesondere bei Erstdiagnose, aber auch vor relevanten Therapieentscheidungen rasch notwendig ist, kann nicht immer innerhalb von zehn Tagen umgesetzt werden. Hier zeigte sich ein relevanter Aufholbedarf. Auch die zeitgerechte Verfügbarkeit eines Ergebnisses zum Zeitpunkt der Erstdiagnose wurde nur mäßig bewertet, was insbesondere dann relevant ist, wenn molekulare Information die Ersttherapie beeinflusst.

Fitte Patient:innen ohne weitere Standardtherapieoptionen werden hingegen nach Einschätzung der Expert:innen häufig einer Tumorsequenzierung zugeführt, und auch der Zugang zu Keimbahntestung wurde überwiegend als zeitnah verfügbar bewertet. Mit dem vorliegenden molekulopathologischen Befund werden aber selbst fitte Patient:innen nicht regelhaft in einem molekularen Tumorboard vorgestellt. Viele Fälle werden weiterhin im allgemeinen Tumorboard diskutiert; zudem sind molekulare Tumorboards nicht in allen Bundesländern gleich etabliert oder für kleinere Häuser gleich gut zugänglich. Der Zugang kann, wenn Patient:innen tatsächlich zugewiesen werden, durchaus rasch funktionieren, doch das System dahinter ist vielfach noch nicht flächendeckend und nicht ausreichend standardisiert. Administrative Hürden wurden zwar weniger als Kernproblem gesehen, sehr wohl aber Gewebelogistik, Verrechnung, Kapazitätsgrenzen und fehlende klare Prozesspfade.

Fazit:

- Sequenzierung und Keimbahntestung häufig verfügbar.
- Rascher Zugang zu Gewebe, Diagnostik und molekularem Tumorboard aber nicht österreichweit gesichert.

Ebene 3: Umfang und Technik molekulopathologischer Diagnostik

Der technische Standard der molekulopathologischen Diagnostik wurde insgesamt als hoch bewertet. Viele Labore arbeiten nach Einschätzung der Expert:innen auf einem zeitgemäßen Niveau, und in vielen Bereichen ist bekannt, welches Material für welche Diagnostik benötigt wird. Auch zentrale Befundbestandteile wie Tumorzellgehalt, Varianten-Allelfrequenz (VAF), Tumormutationslast und Mikrosatellitenstatus werden routinemäßig oder bei Bedarf angegeben und erhielten sehr hohe Bewertungen. Daraus ergibt sich ein insgesamt posi-

ves Bild der fachlichen und technischen Leistungsfähigkeit. Zugleich besteht aber auch hier kein vollständig homogenes Versorgungssystem. SOPs (Standard Operating Procedures) sind nicht überall zentral abgelegt oder gleich gut implementiert, und in der Peripherie ist teilweise unklar, welche Parameter, welches Material und welche Versandwege erforderlich sind. Bei Liquid Biopsy zeigte sich eine deutlich größere Streuung: Cut-off, ctDNA-Konzentration, Allelfrequenz und CHIP-Mutationen (Clonal Hematopoiesis of Indeterminate Potential) werden nicht überall in gleicher Weise berichtet, und NGS aus Liquid Biopsy ist nicht an allen Standorten etabliert. Auch die Zertifizierung von Laboren und Pathologien wurde als offener Prozess beschrieben; der entsprechende Bewertungswert war niedrig, obwohl auf laufende regulatorische Entwicklungen und eine erwartete Weiterentwicklung bis 2028 verwiesen wurde. Diskutiert wurde zudem, welche Diagnostik zentralisiert werden sollte, wo Spezialisierungen sinnvoll sind und wie digitale Pathologie und eine Landkarte der diagnostischen Angebote helfen könnten, Versorgung transparenter zu organisieren.



Fazit:

- Technik und zentrale Befundparameter meist sehr gut.
- Bedarf an klaren SOPs, Zertifizierung, Liquid-Biopsy-Standards und transparenter Aufgabenverteilung.

Ebene 4: Befundinterpretation

Die Interpretation molekularpathologischer Befunde wurde deutlich kontroverser beurteilt als die technische Qualität der Diagnostik. Während eine ausführliche Einordnung molekularer Alterationen im pathologischen Befund teilweise bereits erfolgt, besteht kein einheitliches Verständnis darüber, wie weit die Pathologie im Befund diesbezüglich gehen soll. Einige Expert:innen betonten, dass Befunde nicht Therapieentscheidungen vorwegnehmen sollten; andere sahen die Notwendigkeit, komplexe Varianten zumindest so einzuordnen, dass Kliniker:innen die klinische Relevanz nachvollziehen können. Besonders schlecht bewertet wurde, ob Targetable Lesions separat und auf Basis der Literatur ge-

kennzeichnet werden sowie ob passende Medikamente im Befund genannt werden. Dies weist auf eine wichtige Informationslücke zwischen Diagnostik, klinischer Onkologie, Literaturbewertung und Tumorboard hin. Ein rein technischer Befund reicht für die präzisionsonkologische Versorgung häufig nicht aus, zugleich kann die Entscheidung über Therapieoptionen, Off-Label-Einsatz oder Studieneinschluss nicht allein im Labor getroffen werden. Als mögliche Lösung wurde implizit ein stärker standardisiertes Befundmodul sichtbar: Alterationen sollten qualitätsgesichert eingeordnet, Evidenzgrade transparent gemacht und relevante Zielstrukturen erkennbar sein; die endgültige klinische Bewertung sollte dann in einem dafür geeigneten molekularen Tumorboard erfolgen. Interpretationssoftware kann Routinefälle unterstützen, ersetzt aber nicht die klinische und interdisziplinäre Beurteilung.

Fazit:

- Technische Befundqualität gut.
- Strukturierte klinische Einordnung, Kennzeichnung von Alterationen mit verfügbaren zielgerichteten Therapien und Evidenzbewertung noch uneinheitlich.

Ebene 5: Molekulares Tumorboard

Das molekulare Tumorboard, das nach Ausschöpfen von Standardtherapien auf Basis einer Tumorsequenzierung mögliche zielgerichtete Therapieoptionen auslotet, zeigte sich als einer der zentralen Engpässe des Assessments. Zwar wurde die Möglichkeit einer virtuellen häuserübergreifenden Teilnahme durch Case Manager sehr positiv eingeschätzt, und die Frequenz verfügbarer molekularer Tumorboards wurde an etablierten Standorten teils als ausreichend beschrieben. Gleichzeitig wurde die niederschwellige Einbringung von Fällen insgesamt nur als mäßig bewertet. Nach Einschätzung der Teilnehmer:innen wissen nicht alle Häuser, wo und wie molekulare Tumorboards verfügbar sind; kleinere Häuser bringen Patient:innen meist nicht systematisch ein. Hinzu kommt, dass echte molekulare Tumorboards mit entsprechender interdisziplinärer Besetzung aus Onkologie, Molekularpathologie, Humangenetik und weiteren relevanten Fächern offenbar nur begrenzt flächendeckend etabliert sind. Auch die Verbindung zwischen molekularem Tumorboard und klinischer Forschung ist schwach: Die Empfehlung einer Studienteilnahme wird nicht regelhaft ausgesprochen, und konkrete Studien samt Ansprechpartner:innen werden nur sehr selten in Empfehlungen integriert. Dies wurde vor allem mit fehlenden Registern, unzureichend vernetzten Studiendatenbanken und stark personenabhängigem Wissen erklärt. Besser bewertet wurde, dass Off-Label-Empfehlungen meist den mole-



kularen Befund, klinische Daten und die entsprechende Literatur integrieren. Kritisch bleibt jedoch, dass Register zur Erfassung von Therapie und Outcomes nicht überall etabliert sind und die extramurale Bewilligung von Off-Label-Medikamenten heterogen verläuft.

Fazit:

- Molekulare Tumorboards sind versorgungsentscheidend, aber nicht flächendeckend niederschwellig, multidisziplinär und mit Studien- sowie Registerstrukturen verknüpft.

Ebene 6: Therapie und Off-Label-Indikationen

Bei Therapie und Off-Label-Indikationen zeigte sich ein besonders ausgeprägter Gegensatz zwischen fachlicher Relevanz und organisatorischer Umsetzung. Die Empfehlung eines molekularen Tumorboards wird von den Expert:innen klar als Basis für Therapieentscheidungen gesehen. Damit besitzt das molekulare Tumorboard in der präzisionsonkologischen Versorgung eine hohe Le-

gitimität. Gleichzeitig fehlt jedoch ein österreichweit standardisierter Prozess, auf dessen Basis Medikamente trotz Off-Label-Indikation intramural oder extramural bewilligt werden. Der entsprechende Bewertungswert für einen standardisierten intramuralen Prozess lag praktisch am unteren Ende der Skala. Auch die Berücksichtigung der ESMO-ESCAT-Kriterien durch Kostenträger wurde als sehr niedrig eingeschätzt. In der Praxis können Off-Label-Therapien zwar dennoch bewilligt werden, insbesondere wenn sie gut begründet sind, durch ein Tumorboard gestützt werden und meist dann, wenn der Hersteller die Therapie zunächst für zwei bis drei Monate finanziert. Aus Sicht der Expert:innen braucht es allerdings einen transparenten nationalen Prozess, der molekulare Evidenz, klinische Daten, ESCAT-Kriterien und Kostenverantwortung nachvollziehbar miteinander verbindet.

Fazit:

- Molekulare Tumorboard-Empfehlungen haben hohe Bedeutung.
- Bewilligungsprozesse für Off-Label-Therapien sind jedoch nicht standardisiert und für Kostenträger nicht ausreichend evidenzbasiert harmonisiert. ○

DIE TEILNEHMER:INNEN DES WORKSHOPS

Vorsitzende

Univ.-Prof. Dr. Philipp Jost

Klinische Abteilung für Onkologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz

Moderation

Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin Strasser-Weippl, MBA

Medizinische Leiterin der OeGHO, Leiterin Tumorzentrum Oberösterreich

Referent:innen

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Thorsten Füreder

Universitätsklinik für Innere Medizin I, Medizinische Universität Wien

Priv.-Doz.ⁱⁿ DDr.ⁱⁿ Katharina Prochazka

Klinische Abteilung für Hämatologie, Universitätsklinik für Innere Medizin, Medizinische Universität Graz

OA Priv.-Doz. Dr. Hossein Taghizadeh, PhD MSc

Klinische Abteilung für Innere Medizin I, Universitätsklinikum St. Pölten

OÄ Dr.ⁱⁿ Romana Wass, PhD

Tumorboard/Tumorambulanz, Kepler Universitätsklinikum Linz

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Lukas Weiss, PhD

Universitätsklinik für Innere Medizin III, Salzburger Landeskliniken

Diskussionsteilnehmer:innen

Dr.ⁱⁿ Johanna Krauter

Universitätsklinik für Urologie, Medizinische Universität Wien

Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Eva Compérat

Klinisches Institut für Pathologie, Medizinische Universität Wien; ÖGPATH-Präsidentin

Assoc. Prof. Priv.-Doz. Dr. Christoph Grimm

Klinische Abteilung für allgemeine Gynäkologie und gynäkologische Onkologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Medizinische Universität Wien

Prim.^a Dr.ⁱⁿ Sophia Petschnak, MSc

Institut für Klinische Pathologie, Molekularpathologie & Mikrobiologie, Klinik Favoriten, Wien

Dr. Gerald Webersinke

Labor für Molekulargenetische Diagnostik, Ordensklinikum Linz Barmherzige Schwestern

Univ.-Prof. Dr. Dominik Wolf

Universitätsklinik für Innere Medizin V, Medizinische Universität Innsbruck

Versorgungsmatrix zum Thema Molekularpathologie – die Ergebnisse in Zahlen

Optimal, akzeptabel oder kritisch? Alle Bewertungen der Expert:innen-Gruppe des Österreichischen Onkologie Forums, geordnet nach den Ampelfarben.



Ampel auf Grün (Bewertung 8–10)		
Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Zugelassene Indikationen und Routinediagnostik	Biliäres Karzinom – Reflextestung	9,6
	Biliäres Karzinom – erweiterte Diagnostik bei speziellen Fällen (Richtung Panel bzw. Durchsequenzierung)	9,4
	Melanom – Reflextestung	9,9
	Melanom – erweiterte Diagnostik (Richtung Panel bzw. Durchsequenzierung)	9,9
	Gynäkologische Tumoren – Reflextestung	9,4
	Gynäkologische Tumoren – erweiterte Testung	9,4
	Prostatakarzinom – BRCA1/2-Testung	9,6
	Prostatakarzinom – erweiterte Testung (p10, Non-HDA-Gene, Tumormutationslast etc.)	8,7
	Urothelkarzinom – erweiterte Diagnostik (Reflextestung nicht notwendig)	9,6
	Kolorektalkarzinom – erweiterte Testung	9,3
	Bronchuskarzinom in frühen und fortgeschrittenen Stadien – Reflextestung	9,8
	Bronchuskarzinom in frühen und fortgeschrittenen Stadien – erweiterte Testung	8,0
	Mammakarzinom in frühen und fortgeschrittenen Stadien – Reflextestung	10,0
	Mammakarzinom in frühen und fortgeschrittenen Stadien – Liquid Biopsy (ESR1) verfügbar	10,0
	Hämatologie – Routinediagnostik	8,5
	Multiples Myelom inkl. MRD-Diagnostik und State-of-the-Art-Bestimmung der Leichtketten	ist verfügbar (kein Voting)



Ampel auf Grün (Bewertung 8–10)		
Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Verfügbarkeit molekularer Diagnostik	Fitte Patient:innen (ECOG 0–1, Therapiewunsch, Lebenserwartung > 3 Monate) werden nach Versagen von Standardtherapien ohne weitere Therapieoptionen routinemäßig einer Tumorsequenzierung zugeführt.	8,7
	Zugang zu Keimbahntestung ist zeitnah verfügbar.	9,4
Umfang und Technik molekulopathologischer Diagnostik	Ein Leitfaden (SOP) liegt auf, der klar vorgibt, welches Material präferenziell für welche Diagnostik verwendet werden sollte.	9,3
	Die Methodik der molekulopathologischen Diagnostik ist österreichweit State-of-the-Art.	9,3
	In molekulopathologischen Befunden wird routinemäßig der Tumorzellgehalt angegeben.	9,8
	In molekulopathologischen Befunden wird routinemäßig die Varianten-Allelfrequenz (VAF) angegeben.	9,9
	In molekulopathologischen Befunden wird, wenn erforderlich (!), die Tumormutationslast (TMB) angegeben.	10,0
	In molekulopathologischen Befunden wird routinemäßig die Mikrosatelliten(in)stabilität (MSS/MSI) angegeben.	10,0
Molekulares Tumorboard	Case Manager können an molekularen Tumorboards häuserübergreifend virtuell teilnehmen.	9,0
	Off-Label-Empfehlungen des molekularen Tumorboards integrieren den molekularen Befund, klinische Daten und die Literatur.	8,5
Therapie und Off-Label-Indikationen	Die Empfehlung eines molekularen Tumorboards wird bei den entsprechenden Patient:innen als Basis für Therapieentscheidungen herangezogen.	10,0
	Auch wenn es österreichweit keinen standardisierten Prozess gibt, werden Medikamente trotz Off-Label-Indikationen extramural auf Basis einer Empfehlung des Tumorboards bewilligt.	8,4
	Auch wenn es österreichweit keinen standardisierten Prozess gibt, werden Medikamente trotz Off-Label-Indikationen intramural auf Basis einer Empfehlung des Tumorboards bewilligt.	9,4

Ampel auf Gelb (Bewertung 5–7,9)

Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Zugelassene Indikationen und Routinediagnostik	Carcinoma of Unknown Primary – erste Diagnostik	6,6
	Kolorektalkarzinom – Reflextestung	7,4
Verfügbarkeit molekularer Diagnostik	Eine invasive Diagnostik zur Gewebegewinnung und Bestimmung therapieentscheidender Mutationen ohne administrative/logistische Hürden ist ausreichend rasch (< 10 Tage) verfügbar.	6,1
	Der Zugang zu einem molekularen Tumorboard inkl. notwendiger Diagnostik ist zeitnah (Ergebnis innerhalb von 15 Werktagen) für Patient:innen in allen Indikationen verfügbar.	5,7
	Das Ergebnis einer molekularpathologischen Diagnostik zum Zeitpunkt der Erstdiagnose ist so zeitnah verfügbar, dass es dadurch nicht zu Therapieverzögerungen oder Therapieanpassungen kommt.	6,8
Umfang und Technik molekularpathologischer Diagnostik	Bei Analysen aus Liquid Biopsy werden die Cut-offs und die Konzentration der ctDNA und die Allelfrequenz sowie CHIP-Mutationen angegeben.	6,1
	Eine qualitätsgesicherte, tumorspezifische ausreichende molekularpathologische Diagnostik wird in Österreich in ausreichendem Maß und mit klarer Zuständigkeit an öffentlichen Krankenanstalten angeboten.	7,5
Befundinterpretation	Im molekularpathologischen Befund werden molekularpathologische Alterationen ausführlich interpretiert und eingeordnet.	7,4
Molekulares Tumorboard	Die Frequenz verfügbarer molekularer Tumorboards ist ausreichend.	7,7
	Bei den Empfehlungen für die Therapie in einem molekularen Tumorboard werden die ESMO-ESCAT-Richtlinien berücksichtigt.	7,4
	Alle Patient:innen, die in einem molekularen Tumorboard vorgestellt werden, werden in einem Register inkl. Erfassung von Therapie und Outcome erfasst.	6,4

IMPRESSUM

Verlag: MedMedia Verlags Ges.m.b.H., Seidengasse 9/Top 1.1, 1070 Wien. **Herausgeber:** Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (ÖeGHO). **Organisationsteam:** Prim. Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Hilbe; Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin Strasser-Weippl, MBA; Univ.-Prof. Dr. Ewald Wöhl. **Redaktion:** Gerhard Kahlhammer, Dr. Christian Maté. **Lektorat:** Peter Lex. **Grafik & Layout:** Oliver Miller-Aichholz. **Coverbild:** ART STOCK CREATIVE - stock.adobe.com. **Fotos im Inneren:** Oliver Miller-Aichholz. **Druck:** Print Alliance HAV Produktions GmbH, 2540 Bad Vöslau. **Hinweis:** Angaben über Dosierungen, Applikationsformen und Indikationen von pharmazeutischen Spezialitäten müssen vom jeweiligen Anwender auf ihre Richtigkeit überprüft werden. Trotz sorgfältiger Prüfung übernehmen Medieninhaber und Herausgeber keinerlei Haftung für drucktechnische und inhaltliche Fehler. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werks darf in irgendeiner Form (Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlags reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt, verwertet oder verbreitet werden.



Ampel auf Rot (Bewertung 0–4,9)

Ebene	Kriterium	Bewertung (0 = nicht vorhanden, 10 = exzellent)
Verfügbarkeit molekularer Diagnostik	Die Patient:innen werden mit dem molekularpathologischen Befund in einem molekularen Tumorboard vorgestellt.	4,6
Umfang und Technik molekularpathologischer Diagnostik	Eine Zertifizierung der Labore und Pathologien ist gegeben.	4,0
Befundinterpretation	In molekularpathologischen Befunden werden Targetable Lesions basierend auf Basis der Literatur separat angegeben und gekennzeichnet.	4,8
	In molekularpathologischen Befunden werden Targetable Lesions samt passenden Medikamenten auf Basis der Literatur separat angegeben und gekennzeichnet.	1,7
Molekulares Tumorboard	Die Einbringung in ein molekulares Tumorboard ist jederzeit niederschwellig möglich.	4,8
	Beim molekularen Tumorboard sind Vertreter:innen von Molekularpathologie, Onkologie, Humangenetik anwesend.	3,7
	Basierend auf dem Ergebnis des molekularpathologischen Befunds wird nach Möglichkeit eine Studienteilnahme empfohlen.	4,8
	Die Empfehlung des molekularen Tumorboards inkludiert bei Empfehlung einer Studienteilnahme die spezifischen Studien und Ansprechpartner:innen.	1,6
	Eine Off-Label-Bewilligung für Medikamente durch Chefärzt:innen (extramural) ist auch möglich, wenn die Firma nicht vorher 2 Monate die Medikamentenkosten übernimmt.	4,9
Therapie und Off-Label-Indikationen	Auf Basis einer Empfehlung des molekularen Tumorboards werden Medikamente trotz Off-Label-Indikationen intramural gemäß einem österreichweit standardisierten Prozess bewilligt.	1,0
	Es gibt österreichweit einen standardisierten Prozess, auf Basis dessen extramural der Off-Label-Einsatz von Medikamenten bewilligt wird.	1,0
	Die ESMO-ESCAT-Kriterien werden von (intramuralen und extramuralen) Kostenträgern für die Argumentation zur Bewilligung eines Off-Label-Medikaments berücksichtigt.	2,7

Am Podium von links nach rechts: Univ.-Prof. Dr. Dominik Wolf (OeGHO), Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Eva Compérat (ÖGPATH), Peter Lehner (SVS), Prim.^a Dr.ⁱⁿ Sophia Petschnak (Wiener Gesundheitsverbund, Klinik Favoriten, Wien), Dr. Thomas Czypionka (IHS), Dr.ⁱⁿ Silvia Bodi (NÖ Landesgesundheitsagentur), Univ.-Prof. Dr. Philipp Jost (MedUni Graz), Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin Strasser Weippl (OeGHO)



Podiumsdiskussion

Was die Molekularpathologie in der Onkologie leistet – und was sie dafür braucht

Moderne Onkologie ist ohne molekulare Diagnostik nicht mehr sinnvoll zu betreiben. In vielen Situationen ist Molekularpathologie Teil der therapeutischen Entscheidungsfindung. Die Podiumsdiskussion widmete sich daher der Frage, wie molekularpathologische Diagnostik, molekulare Tumorboards und Präzisionsonkologie in Österreich so organisiert werden können, dass medizinischer Fortschritt tatsächlich in der Versorgung ankommt. Priv.-Doz.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Kathrin Strasser-Weippl, Medizinische Leiterin der OeGHO und Co-Moderatorin des Forums, unterstrich zu Beginn die übergeordnete Bedeutung der Präzisionsonkologie als wichtiges Instrument, um Patient:innen zielgerichtet und kosteneffizient zu behandeln – kosteneffizient, indem unwirksame oder wenig rationale Therapien vermieden werden und Patient:innen für klinische Studien identifiziert werden können.

Zeitnahe Aktualisierung molekularpathologischer Routinediagnostik-Standards

Ein erster Schwerpunkt der Diskussion betraf die **molekularpathologische Routinediagnostik**. Hier wurde zunächst festgehalten, dass vieles bereits gut funktioniert. Reflex- und Standardtestungen werden in vielen Bereichen verlässlich durchgeführt, und die Pathologien haben in den vergangenen Jahren erhebliche zusätzliche Aufgaben übernommen. Zugleich wurde deutlich, dass nicht überall klar definiert ist, was heute zur Routine gehört, welche Untersuchungen bei welchen Tumorentitäten verpflichtend verfügbar sein müssen und wie rasch neue Biomarker in die Regelversorgung übernommen werden sollen. Was heute noch Spezialdiagnostik ist, kann morgen bereits Voraussetzung für eine zugelassene Therapie sein. Diese Dynamik stellt Spitäler, Pathologien und Kostenträger gleichermaßen vor organisatorische und finanzielle Fragen.

Univ.-Prof. Dr. Philipp Jost, Leiter der Klinischen Abteilung für Onkologie an der Medizinischen Universität Graz und Vertreter des Austrian Comprehensive Cancer Network, brachte diese Entwicklung auf den Punkt: Die Komplexität und Geschwindigkeit der Anforderungen nehmen zu, weil praktisch jede Krebsdiagnose heute ein molekulares Verständnis benötigt. Das betrifft nicht nur hochspezialisierte Einzelfälle, sondern zunehmend die alltägliche onkologische Versorgung. Daraus folgt die Notwendigkeit, Standards zu definieren, Leistungen verfügbar zu machen und die Abläufe so zu organisieren, dass molekulare Befunde rechtzeitig in die Therapieentscheidung einfließen können.

Fast Track: klare Pfade und Vernetzung als Voraussetzung

Zeit ist dabei ein entscheidender Faktor. Peter Lehner, Obmann der Sozialversicherung der Selbstständigen,



machte deutlich, dass Molekularpathologie nicht isoliert als Laborleistung verstanden werden darf. Vor jeder molekularen Analyse stehen die histologische Diagnose, die Präanalytik, die Auswahl geeigneten Materials und die Einbettung des molekularen Befundes in den klinischen Kontext. Molekulare Diagnostik ist daher Teil einer komplexen pathologischen Gesamtleistung. Diese Leistung braucht hochqualifiziertes ärztliches und technisches Personal – und genau dort zeigen sich Engpässe. **Die Pathologie ist ein Mangelfach**, und auch spezialisierte biomedizinische Analytiker:innen sind nicht beliebig verfügbar. Wenn molekulare Diagnostik ausgebaut werden soll, muss daher auch über Personal, Ausbildung und Ressourcen gesprochen werden.

verwies auf bestehende **Fast-Track-Regelungen** für dringende onkologische Abklärungen. Entscheidend sei dabei, Fast Track nicht nur als früheren Untersuchungstermin zu verstehen, sondern als durchgängigen Versorgungspfad – von der ersten Verdachtsdiagnose über Bildgebung und Pathologie bis zur Therapieentscheidung. Auch Dr. Thomas Cypionka vom Institut für Höhere Studien betonte, dass Geschwindigkeit nur durch klare Pfade, vernetzte Daten und richtige Zuweisungsentscheidungen entsteht. Patient:innen sollen nicht mehrfach an Stellen vorstellig werden müssen, die für die entscheidende Abklärung gar nicht zuständig sind.

Hoher Mehrbedarf an qualifiziertem Personal und Ressourcen

Ein wesentlicher Perspektivenwechsel kam aus der Pathologie selbst. Univ.-Prof.ⁱⁿ Dr.ⁱⁿ Eva Compérat, Präsidentin der Österreichischen Gesellschaft für Pathologie,

Innovationen in der Praxis organisatorische und finanzielle Herausforderung

Aus der praktischen Versorgungsperspektive beschrieb Prim.^a Dr.ⁱⁿ Sophia Petschnak, Leiterin der Pathologie der Klinik Favoriten, Wien, eine weitere Herausforderung: Die **Grenze zwischen Routine- und Spezialdiagnostik** verschiebt sich laufend. Neue Medikamente, neue Indikationen und neue Biomarker führen dazu, dass Pathologien Methoden etablieren müssen, oft noch bevor dafür stabile organisatorische oder finanzielle Rahmenbedingungen geschaffen sind. Gleichzeitig stellt sich in der täglichen Praxis immer wieder die Frage der Verrechnung. Wenn etwa Proben aus dem niedergelassenen Bereich oder aus Vorsorgeuntersuchungen zur molekularen Abklärung an ein Spitallabor geschickt werden, ist nicht immer klar, wer diese Leistung bezahlt. Besonders sichtbar wird dieses Problem bei ambulant betreuten Patient:innen, bei denen eine molekulare Untersuchung für die Steuerung einer oralen Therapie notwendig ist, die





Leistung aber nicht einfach in der Struktur der Spitäler abgebildet werden kann.

Strukturproblem des aktuellen Finanzierungssystems

Damit wurde ein Kernproblem der österreichischen Versorgung sichtbar: **Molekulare Diagnostik liegt an mehreren Schnittstellen** zugleich – zwischen intramuralem und extramuralem Bereich, zwischen Diagnostik und Therapie, zwischen Ländern, Trägern und Sozialversicherung. Diese Schnittstellen erzeugen Reibungsverluste. Peter Lehner formulierte dazu eine klare Systemkritik: Das aktuelle Finanzierungssystem motiviere nicht immer zu medizinisch und volkswirtschaftlich sinnvollem Handeln, sondern oft zur Kostenverschiebung zwischen Zuständigkeitsbereichen. Aus seiner Sicht braucht es stärker eine Finanzierung konkreter Leistungen und Versorgungspfade statt pauschaler Finanzierungen. Entscheidend müsse sein, was für Patient:innen sinnvoll und für das Gesamtsystem effizient ist.

Forderung nach österreichweiter „Landkarte“ der molekularpathologischen Versorgung

Ein breiter Konsens bestand darin, dass nicht jedes Krankenhaus jede hochspezialisierte molekularpathologische Untersuchung selbst anbieten kann oder soll. Die Diskussion führte daher zur Forderung nach einer österreichweiten „Landkarte“ der molekularpathologischen Versorgung. Eine solche Landkarte müsste sichtbar machen, welche Leistungen wo verfügbar sind, welche Untersuchungen regional erbracht werden können, welche an spezialisierte Zentren gehören und wie Proben träger- oder bundesländerübergreifend dorthin gelangen.

Univ.-Prof. Dr. Dominik Wolf, Vizepräsident der OeGHO und Direktor der Universitätsklinik für Hämatologie und Onkologie in Innsbruck, plädierte in diesem Zusammenhang für ein **interdisziplinäres Netzwerk der Molekularpathologie und Präzisionsonkologie**. Der Gedanke dahinter ist nicht Zentralisierung um der Zentralisierung willen, sondern Arbeitsteilung: seltene, komplexe oder besonders aufwändige Leistungen sollen dort erbracht werden, wo die entsprechende Expertise, Fallzahl und technische Ausstattung vorhanden sind.

Dr.ⁱⁿ Silvia Bodi von der Niederösterreichischen Landesgesundheitsagentur beschrieb, wie solche Überlegungen aus Trägersicht aussehen. Entscheidend seien Volumen, Bedarf und Kosten: Wie häufig wird eine bestimmte Untersuchung gebraucht? Lohnt es sich, dafür eigene Geräte und eigenes Personal vorzuhalten? Oder ist es medizinisch und wirtschaftlich sinnvoller, bestimmte Leistungen bei spezialisierten Partnern einzukaufen? Niederösterreich habe bereits Schritte zur **Zentralisierung molekularpathologischer Leistungen** gesetzt. Zugleich wurde deutlich, dass solche Lösungen gerade bei seltenen Entitäten, hochspezialisierten Methoden oder komplexen molekularen Tumorboards eine überregionale Zusammenarbeit notwendig machen können.

Einbettung molekularer Tumorboards in die Regelstruktur

Von der Routinediagnostik klar zu unterscheiden sind **molekulare Tumorboards**. Sie wurden in der Diskussion ausdrücklich nicht als normales Tumorboard mit zusätzlichem molekularem Befund verstanden, sondern als hochspezialisierte Struktur für besondere klinische Situationen. Molekulare Tumorboards prüfen bei ausgewählten Patient:innen, ob sich aus breiter molekularer Diagnostik eine Off-Label-Therapie, eine Studienteilnahme oder eine andere individualisierte Behandlungsoption



ableiten lässt. Typischerweise betrifft dies Patient:innen in späteren Therapielinien, bei denen Standardoptionen ausgeschöpft sind, die aber noch in einem guten Allgemeinzustand sind, in dem eine solche Strategie sinnvoll sein kann.

Gerade hier wurde ein deutliches Versorgungsdefizit sichtbar. Patient:innen, die an Universitätskliniken behandelt werden, haben eher Zugang zu molekularen Tumorboards als jene in peripheren Einrichtungen. Das Problem liegt nicht allein an fehlenden Boards, sondern auch an fehlendem Wissen, fehlenden verschriftlichten Zuweisungswegen und zu stark informellen Netzwerken. Angebote bestehen, sind aber nicht überall bekannt. Virtuelle Tumorboards und überregionale Fallbesprechungen zeigen, dass solche Kooperationen grundsätzlich möglich sind. Was fehlt, ist ihre verbindliche und transparente Einbettung in die Regelversorgung.

Therapiezugang aufgrund von Board-Empfehlungen

Mit den Empfehlungen molekularer Tumorboards stellt sich unmittelbar die nächste Frage: Welche therapeutische Konsequenz hat eine solche Empfehlung? Wenn ein hochspezialisiertes Board auf Basis molekularer Befunde, klinischer Daten und Literatur eine Off-Label-Therapie empfiehlt, läuft die Finanzierung derzeit häufig über chefärztliche Einzelfallentscheidungen. Philipp Jost sprach in diesem Zusammenhang die Notwendigkeit an, Prozesse zu entbürokratisieren. Wenn ein qualifiziertes **molekulares Tumorboard mit definierter Expertise und nachvollziehbarem Evidenzlevel** eine Empfehlung abgibt, sollte diese Empfehlung stärker als strukturierte Entscheidungsgrundlage für die Finanzierung genutzt werden können. Auch Peter Lehner zeigte sich grundsätzlich offen für standardisierte Prozesse, verwies aber darauf, dass dafür die medizinische Fachseite klar defi-

nieren müsse, welche Kriterien gelten und welche Entscheidungsqualität ein solches Board haben soll.

Fazit

Am Ende stand damit weniger eine einzelne Forderung als ein **Arbeitsprogramm**. Benötigt werden erstens klare, regelmäßig aktualisierte Standards für die molekularpathologische Routinediagnostik. Zweitens braucht es eine österreichweite Landkarte, die zeigt, welche Leistungen wo verfügbar sind und wie Zuweisungen funktionieren. Drittens müssen molekulare Tumorboards als eigene hochspezialisierte Ressource definiert, überregional zugänglich gemacht und mit nachvollziehbaren Empfehlungslevels ausgestattet werden. Viertens müssen Finanzierung und Verrechnung so weiterentwickelt werden, dass medizinisch sinnvolle Abläufe nicht an Sektorengrenzen scheitern.

Die Diskussion machte deutlich: **Molekularpathologie ist längst schon Teil der klinischen Onkologie**. Entscheidend ist nun, die Versorgung so zu organisieren, dass molekulare Diagnostik dort verfügbar ist, wo sie therapeutisch gebraucht wird – rechtzeitig, qualitätsgesichert, finanziell nachvollziehbar und unabhängig davon, ob Patient:innen in einem Universitätszentrum oder in einem peripheren Haus behandelt werden. Genau daran wird sich zeigen, ob Präzisionsonkologie in Österreich ein Versprechen einzelner Zentren bleibt oder zu einem geordneten Bestandteil der onkologischen Versorgung wird. ○