

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 09.04.2024**

**zum Referentenentwurf
einer Verordnung zum Modellvorhaben
zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung
mittels Genomsequenzierung
bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung.....	3
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	5
1. Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten (§ 2).5	
2. Einbezug aller teilnehmenden Leistungserbringer (§ 2 Absatz 1 und § 4 Absatz 1)	8
3. Dokumentation Behandlungsverlauf (§ 2 und § 7).....	9
4. Verwendung der Meldebestätigungen im Rahmen der Abrechnungsprüfung (§ 7)	11

I. Vorbemerkung

Im Jahr 2024 startet das Modellvorhaben gemäß § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung. Ziel des Modellvorhabens ist eine einheitliche, qualitätsgesicherte, standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik bei seltenen Erkrankungen und eine personalisierte Therapiefindung bei onkologischen Erkrankungen durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Mit der Verordnung zum Modellvorhaben (MVGenomV) werden erforderliche Ausführungsbestimmungen insbesondere zu Art und Umfang der Daten und Fristen der Datenübermittlung, Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer, Verfahren der Pseudonymisierung bei der Vertrauensstelle am Robert Koch-Institut (RKI) und zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung nach § 64e Absatz 9 bis 11b SGB V erlassen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes entspricht die MVGenomV insgesamt den Erfordernissen für die Durchführung und Evaluation des Modellvorhabens nach § 64e SGB V. Hinsichtlich der in der Anlage zu § 2 der Verordnung vorgesehenen Festlegungen zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten gibt es keinen grundlegenden Änderungsbedarf. Zu begrüßen ist insbesondere die Aufnahme von Merkmalen, die die Bewertung der Leistungen des Modellvorhabens im Hinblick auf eine mögliche Übernahme in die Regelversorgung ermöglicht.

Für das Modellvorhaben haben sich die gesetzlichen Krankenkassen zu einem hohen finanziellen Engagement von bis zu 700 Mio. Euro über die fünfjährige Laufzeit des Vertrags verpflichtet. Hinzu kommen im Bereich onkologische Erkrankungen Folgekosten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gemäß §2 Absatz 1a SGB V für mögliche off-label-use-Behandlungen, die mit voraussichtlichen mittleren Jahrestherapiekosten in Höhe von 100.000 Euro je Fall verbunden sind. Dieses Engagement fußt auf der Erwartung, dass die die Zugänglichmachung der im Rahmen des Modellvorhabens erhobenen Genom- und klinischen Daten in einer einheitlichen Dateninfrastruktur mittel- bis langfristigen eine Versorgungsverbesserung der GKV-Versicherten ermöglicht. Ebenso müssen diese Daten eine wirksame Evaluation des Modellvorhabens ermöglichen, zumal auf dieser Grundlage auch eine Entscheidung zur Überführung der Genomsequenzierung in die Regelversorgung vorbereitet werden soll. Die Anforderungen an die zu erhebenden und zu übermittelten Daten sollten auf die Erreichung dieser Ziele ausgerichtet sein – selbst wenn damit eine Anpassung oder Ergänzung bestehender klinischer oder technischer Prozesse verbunden sein sollte. Dies betrifft sowohl Art und Umfang der Daten (siehe dazu II.1) als auch die Dokumentation des Behandlungsverlaufs (siehe dazu II.3).

Kritisch anzumerken ist der zeitliche Horizont der Verordnungsgebung. Der Verordnungsgeber geht davon aus, dass das Modellvorhaben am 01.04.2024 startet. Die Verordnung ist essenzieller Bestandteil der Ausgestaltung des Modellvorhabens und zwingend erforderliche Rechtsgrundlage. Vor Erlass der Verordnung kann das Modellvorhaben nicht beginnen. Da das Stellungnahmeverfahren von Seiten des Verordnungsgebers bis zum 10.04.2024 terminiert ist, kann von einem Erlass noch im April 2024 nicht ausgegangen werden. Die am 26.03.2024 mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) in Kraft getretene Anpassung der Frist aus § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V betrifft lediglich die vertragliche Einigung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Leistungserbringern zum 01.04.2024. In § 64e SGB V selbst sind im Nachgang dazu weitere Umsetzungsschritte normiert, die für einen Beginn des Modellvorhabens zwingend erforderlich sind. Erst wenn diese rechtlichen und technischen Gegebenheiten erfüllt sind, kann die Laufzeit des Modellvorhabens beginnen. Es liegt in der Verantwortung des Verordnungsgebers, die rechtlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass der Aufbau und Betrieb der für das Modellvorhaben unerlässlichen Dateninfrastruktur rechtzeitig zum – vom BMG selbst wiederholt geforderten – Beginn des Modellvorhabens zum 01.07.2024 erfolgen kann. Insofern wäre auch eine zeitliche Vorgabe für Einrichtung und Inbetriebnahme der Dateninfrastruktur innerhalb der Verordnung unter entsprechender Fristsetzung – analog der Frist für den Vertragsschluss in § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V – sinnvoll.

Ebenso kritisch zu stellen ist die Intention des Verordnungsgebers, mit dem Modellvorhaben sowie mit der Verordnung zu einer Förderung des Forschungsstandorts Deutschland beizutragen. Dieser Zielsetzung steht bereits die Verortung des Modellvorhabens im SGB V entgegen. Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat weder die Aufgabe, den Forschungsstandort Deutschland zu fördern, noch verfügt sie über entsprechende Mittel. Die Einnahmen der gesetzlichen Krankenversicherung können einzig und allein dazu aufgewendet werden, die Versorgung der gesetzlich Versicherten zu gewährleisten oder zu verbessern. Diese Linie hat der GKV-Spitzenverband im Einklang mit seinen Mitgliedern während der gesamten Diskussion um das Modellvorhaben vertreten.

Im Folgenden nimmt der GKV-Spitzenverband zu einzelnen Themen und Regelungsbereichen des Verordnungsentwurfs Stellung und macht, soweit erforderlich, Änderungs- oder Ergänzungsbedarfe geltend.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

1. Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten (§ 2)

§ 64e SGB V sieht – i. V. m. § 65 SGB V – eine durch den GKV-Spitzenverband zu veranlassende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung des Modellvorhabens im Hinblick auf die Erreichung seiner Ziele vor. Auf Basis dieser Evaluation soll ein Vorschlag zur Übernahme der Leistungen des Modellvorhabens in die Regelversorgung formuliert werden. Um die Versorgungsverbesserung durch die Genomsequenzierung nachzuweisen, sind Informationen erforderlich, durch die der patientenrelevante Nutzen des Modellvorhabens ermittelt und bewertet werden kann. Der gesetzliche Auftrag kann auf Basis der unter Absatz 1 Nummer 2 und 3 benannten Daten nahezu vollständig ausgeführt werden.

Zur systematischen Vollständigkeit sollten die Daten zur Identifikation neuer Treibermutationen oder Biomarker sowie die daraus abgeleitete Anpassung der Behandlung, wie für die seltenen Erkrankungen in der Anlage zu § 2 unter Abschnitt V Nummer 12. b. vi. 2. vorgesehen, auch für die onkologischen Erkrankungen übermittelt werden.

Für eine Beurteilung der patientenrelevanten Konsequenz im Modellvorhaben ist es erforderlich zu dokumentieren, ob eine für onkologisch erkrankte Patientinnen und Patienten empfohlene Therapie auch tatsächlich so durchgeführt wurde. Der vorgelegte Entwurf einer MVGenomV enthält in Abschnitt IV 8. und V 12. Informationen dazu, welche auf Grundlage der Diagnostik empfohlene Behandlung erfolgte sowie in Abschnitt VI. 1a ii. bzw. iii. Angaben zu Therapieadhärenz bzw. Therapieabbruch. Es fehlt allerdings zur Vollständigkeit die Möglichkeit zu melden, dass eine auf Grundlage der Diagnostik empfohlene Behandlung nicht beziehungsweise nicht in dieser Form begonnen wurde (einschließlich Begründung).

Zudem ist für jeden onkologischen Fall zusätzlich zu Sterbemonat und -jahr auch der Sterbetag zu melden, da bisherige Befunde darauf hindeuten, dass der Überlebensvorteil unter Intervention durchschnittlich nur wenige Wochen beträgt. Lediglich monatsweise Zeitangaben erlauben somit keine hinreichend präzisen Bestimmungen.

Im Entwurf der Verordnung ist weiterhin nicht klar ersichtlich, unter welcher Kategorie beziehungsweise welcher Ziffer des Anhangs die Ergebnisse der bioinformatischen Auswertungen zu übermitteln sind. Die GKV vergütet mit den hohen für das Modellvorhaben vereinbarten Pauschalen insbesondere die hochspezialisierte fachliche Expertise der Mitarbeitenden (die sogenannte „brain-Leistung“) bei Auswertung und Interpretation der genomischen Daten – die reine technische Sequenzierleistung macht nur einen Bruchteil dieser Beträge aus.

Über die Vorgaben der MVGenomV muss allgemein sichergestellt sein, dass auch der Output dieser Analysen in die Dateninfrastruktur übermittelt wird (betrifft unter anderem bioinformatische und klinisch-wissenschaftliche Auswertung sowie die Entscheidungen der MTB/ZSE-Boards). An den relevanten Stellen des Anhangs sollte dies explizit aufgeführt werden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes erscheint es sinnvoll, in der MVGenomV und ihrem Anhang grundsätzlich alle für das Modellvorhaben relevanten und erforderlichen Daten von Anfang an in Art und Umfang festzulegen. Sollten angesichts des engen Zeitrahmens bis zum Beginn des Modellvorhabens oder außerordentlich hoher Anpassungsbedarfe einzelne Merkmale nicht von Anfang an erhoben oder übermittelt werden können, könnten diese vorübergehend für nicht erforderlich erklärt werden; hierfür sollte eine entsprechende Verpflichtung zur Nachmeldung vorgesehen werden. Auf diesem Weg würde die Verordnung ein klares Zielbild definieren und entsprechende Bemühungen zu dessen Erreichung katalysieren. Bei initialer Veröffentlichung nur eines reduzierten Datenkranzes kann dies nicht sicher gewährleistet werden.

Ergänzungsvorschlag

In Abschnitt IV. der Anlage sollten bei Nummer 8 Buchstabe e. „Ergänzende Daten zur Therapie“ folgende zwei Ergänzungen zu ii. vorgenommen werden:

- „ii. Anpassung der Therapie aufgrund des genetischen Befundes:
 1. **Identifizierung neuer Treibermutationen (im kodierenden/nicht kodierenden Teil der DNS/in den Steuerungselementen) oder Biomarker,**
 2. **Anpassung der Behandlung aufgrund der Identifizierung neuer Treibermutationen oder Biomarker,“**

und im Anschluss ein neuer Buchstabe f. ergänzt werden:

- „f. die auf Grundlage der Diagnostik empfohlene Behandlung wurde nicht begonnen**
- i. Begründung“.**

In Abschnitt IV. der Anlage sollte bei Nummer 1 Buchstabe d. ii unter 1. folgende Ergänzung vorgenommen werden:

„d. Mortalität:

- i. Vergleich der durchschnittlichen Überlebenszeit,
- ii. Sterbefall:
 1. **Sterbetag, Sterbemonat und Sterbejahr,**“.

Weitere Vorschläge siehe Stellungnahme.

2. Einbezug aller teilnehmenden Leistungserbringer (§ 2 Absatz 1 und § 4 Absatz 1)

Die Datenübermittlungspflichten müssen gegenüber allen am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringern gelten. Mit der gewählten Formulierung werden nur die erstunterzeichnenden Leistungserbringer erfasst, nicht jedoch die später Beitretenden. Daher ist die Formulierung um die Rechtsgrundlage für diesen Vertragsbeitritt zu erweitern.

Ergänzungsvorschlag

§ 2 Absatz 1 wird wie folgt ergänzt:

„(1) Der Leistungserbringer, der Vertragspartner nach § 64e Absatz 1 Satz 1 **oder Satz 8** des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist (Leistungserbringer), übermittelt für jeden Versicherten [...]“

Angesichts der dort formulierten weiteren Mitteilungspflichten erscheint es sinnvoll, **die Formulierung in § 4 Absatz 1 Satz 1 um die Leistungserbringer zu ergänzen, die den Vertrag erstunterzeichnet haben.**

Redaktioneller Hinweis

Die Rechtsgrundlage für die Teilnahme eines Leistungserbringers am Modellvorhaben ist entweder die Vertragsunterzeichnung nach § 64e Absatz 1 Satz 1 oder der Vertragsbeitritt nach § 64e Absatz 1 Satz 8. Der Verweis in § 4 Absatz 1 der Verordnung auf § 64e Absatz 4 Satz 1 ist entsprechend anzupassen; dort ist lediglich die Zulassung normiert, nicht aber die Teilnahme.

3. Dokumentation Behandlungsverlauf (§ 2 und § 7)

Der mit dem Modellvorhaben aufgebaute Bestand an klinischen und Genomdaten ist nur dann aussagekräftig und für eine Verbesserung der Versorgung nutzbar, wenn er auch die Fallentwicklung nach Diagnosestellung bzw. Therapieempfehlung abbildet. Dies betrifft insbesondere die Fragestellung, ob aus der Genomsequenzierung eine patientenrelevante Konsequenz entstanden ist. Auch für Versorgungsfragen, die über den Kontext des Einzelfalls hinausgehen, sind Längsschnittbeobachtungen unverzichtbar. Perspektivisch sind auch der Einbezug einer möglichen Reevaluation und daraus folgende weitere Versorgungsschritte relevant.

Daher besteht Konsens zwischen den Verhandlungspartnern des 64e–Vertrags, die im Rahmen des Modellvorhabens versorgten Versicherten in medizinisch sinnvollen, nach Erkrankungsbereich differenziert festgelegten Zyklen wieder beim teilnehmenden Leistungserbringer vorzustellen und die hierbei gewonnenen Erkenntnisse wieder an die Dateninfrastruktur zu übermitteln. Im 64e–Vertrag sind entsprechende Festlegungen zu Wiedervorstellungszyklen und damit verbundenen Datenübermittlungen vorgesehen. Diese Verlaufsmeldungen müssen jeweils auch den Status quo der Erkrankung bzw. den Gesundheitszustand erfassen. Diese Datenübermittlungen sind im Finanzierungskompromiss bereits berücksichtigt. Vertraglich wurde dieser Ansatz zur Sicherstellung der Dokumentation des Behandlungsverlaufs – parallel zur Weiterversorgung durch die behandelnden Leistungserbringer – gewählt, da der gesetzliche Auftrag des § 64e SGB V keinen Vertrag zu Lasten Dritter zulässt.

Rechtlich und technisch müssen daher die Voraussetzungen bestehen, die Datensätze eines Versorgungsfalls durch wiederholte Übermittlungen zu aktualisieren und zu ergänzen. Dafür ist es erforderlich, im Datenübermittlungskonzept der Verordnung grundsätzlich die Möglichkeit mehrerer Datenübermittlungen je Fall vorzusehen. Diese wiederholten Übermittlungen müssen auf den Ausgangsfall zuordbar und im so ergänzten Datensatz im Sinne eines „Updates“ nachvollziehbar sein. Sinnvoll erscheint eine eigene Meldekategorie, Datenübermittlungen von eventuellen Nach- oder Korrekturmeldungen von der initialen Übermittlung der klinischen oder Genomdaten eines Versorgungsfalls durch die Leistungserbringer abgrenzen zu können. In den Meldebestätigungen des Plattformträgers müsse dies entsprechend abgebildet werden. In Ergänzung der im Verordnungsentwurf angelegten Systematik bietet sich hierfür das Begriffspaar Typ und Status an (z. B. Typ Initiale Meldung/Verlaufsmeldung, jeweils zu kombinieren mit Status Meldung/Korrekturmeldung/Nachtragsmeldung). Mit dieser Differenzierung ließe sich auf Ebene der Meldebestätigungen auch die Erbringung der Verlaufsdokumentation nachvollziehen. Die ist insofern für den 64e–Vertrag relevant, als

dass es sich dabei um eine von den Leistungserbringern geschuldete vertragliche Leistung handelt, die zeitlich erst nach Abrechnung der Vergütungspauschalen erbracht wird und nicht im Rahmen der Abrechnung geprüft werden kann. Mit § 7 Absatz 5 besteht bereits eine rechtliche Grundlage für die Übermittlung der Meldebestätigungen je Leistungserbringer durch den Plattformträger an den GKV-Spitzenverband. Diese muss sich in der Folge auch auf die Meldebestätigungen von Verlaufsmeldungen erstrecken.

Zur Aufnahme des Abschlusses der vollständigen und richtigen Datenübermittlung als Leistungsdatum in die Meldebestätigung (vgl. Kommentierung unter 4.) ist auch mit der Wiedervorstellung zur Dokumentation des Behandlungsverlaufs jedes Mal eine Datenübermittlung verbunden, so dass hier entsprechendes gilt.

4. Verwendung der Meldebestätigungen im Rahmen der Abrechnungsprüfung (§ 7)

Die Übermittlung der klinischen und Genomdaten ist integraler Bestandteil der Leistungserbringung durch die teilnehmenden Leistungserbringer. Zeitlich erfolgt diese im Nachgang zur abschließenden Fallbesprechung mit Diagnosestellung oder Therapieempfehlung in der multidisziplinären Fallkonferenz. Der für die Abrechenbarkeit der Pauschalvergütung maßgebliche Teil der Leistungserbringung ist mit der vollständigen und korrekten Datenübermittlung abgeschlossen. Um dies gegenüber einer gesetzlichen Krankenkasse nachweisen zu können, sieht der 64e-Vertrag vor, dass der Leistungserbringer die Meldebestätigung im Rahmen der Abrechnung nach § 301 SGB V übermittelt. In der Begründung des Verordnungsentwurfs ist diese Verwendung bereits vorgesehen. Es ist jedoch angezeigt, dies in § 7 der Verordnung selbst zu regeln und somit eine rechtlich belastbare Grundlage zu schaffen.

Ergänzungsvorschlag

§ 7 wird um folgenden Absatz 6 (neu) ergänzt:

„(6) Die Leistungserbringer übermitteln die Meldebestätigungen im Datensatz zur Abrechnung nach § 301 SGB V an die Krankenkassen.“

Der Abschluss der vollständigen und korrekten Datenübermittlung an die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren ist damit auch das für die Rechnungsstellung maßgebliche Leistungsdatum. Damit dieser Zeitpunkt der Abrechenbarkeit im Rahmen des Abrechnungsverfahrens nach § 301 SGB V geprüft werden kann, sollte das Datum der vollständigen Datenübermittlung als Leistungsdatum in die Meldebestätigung aufgenommen und aus ihr hervorgehen.

§ 7 Absatz 3 wird um folgende Nummer 2 (neu) ergänzt:

„2. dem Eingangsdatum nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a) oder Nummer 2 Buchstabe a),“

Die bisherige Nummer 2 wird Nummer 3, analog Folgende.