

Gemeinsame Stellungnahme

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung – MVGenomV)

durch

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte
medizinische Forschung e. V.

und*

Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V.

Universitätsklinikum Heidelberg

Universitätsklinikum rechts der Isar der Technischen Universität
München (TUM)

Deutsches Konsortium Familiärer Brust- und Eierstockkrebs

Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE) e.V.

Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg

Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) Dresden

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

BAG SELBSTHILFE Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe
von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung
und ihren Angehörigen e.V.



UNIVERSITÄTSKLINIKUM
HEIDELBERG



Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München



Deutsches Konsortium
Familiärer Brust-
und Eierstockkrebs
Etabliert durch die Deutsche Krebshilfe



Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen



NATIONALES CENTRUM
FÜR TUMORERKRANKUNGEN
HEIDELBERG

getragen von:
Deutsches Krebsforschungszentrum
Universitätsklinikum Heidelberg
Thoraxklinik-Heidelberg
Deutsche Krebshilfe



NATIONALES CENTRUM FÜR
TUMORERKRANKUNGEN DRESDEN
UNIVERSITÄTS KREBSCENTRUM UCC

getragen von:
Deutsches Krebsforschungszentrum
Universitätsklinikum Carl Gustav C
Medizinische Fakultät Carl Gustav C
Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf



Deutsche Gesellschaft für
Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.



* In der Reihenfolge des Eingangs

Deutsches Konsortium Familiärer Darmkrebs



DNPM - Deutsches Netzwerk für Personalisierte Medizin



Deutsche Humangenom-Phänom-Archiv (GHGA)
am Deutsches Krebsforschungszentrum



Haus der Krebs-Selbsthilfe – Bundesverband e.V.



Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e. V.



Deutsche Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH e.V.)



Netzwerk „Erbliche Tumorerkrankungen“ (ET) der
Deutschen Gesellschaft für Humangenetik e.V. (GfH e.V.)



Zentrum für seltene Erkrankungen Bonn



Universitätsklinikum Bonn



Berliner Centrum für seltene Erkrankungen



Charité-Universitätsmedizin Berlin



Fraunhofer-Institut für Angewandte Informationstechnik FIT



Nationales Netzwerk Genomische Medizin Lungenkrebs



NGS-Kompetenzzentren; Deutsches Zentrum für Neuro-
degenerative Erkrankungen e. V. (DZNE), Standort Bonn



Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



basierend auf einer Empfehlung des Pilotprojekts zum Aufbau einer bundesweiten Plattform zur medizinischen Genomsequenzierung – genomDE (Förderkennz. ZMII2-2521DAT80A bis M),



verabschiedet vom Steuerungsgremium von genomDE am 08.04.2024

Die an der Stellungnahme beteiligten Organisationen und klinischen Netzwerke begrüßen die grundsätzliche Zielsetzung der Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung (MVGenomV), mit dem Modellvorhaben die Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen in die Regelversorgung einzuführen.

Die Verordnung schafft einen klaren Rechtsrahmen für die am Modellvorhaben beteiligten Leistungserbringer, den Plattformträger und die Vertrauensstelle. Sie führt zu einer Standardisierung der im Modellvorhaben erhobenen Daten in hoher Qualität, die langfristig für Versorgungsverbesserung und Forschung zur Verfügung stehen. Die Standardisierung wird zudem ermöglichen, neue Zusammenhänge zwischen genomischen und klinischen Daten zu erkennen und die wissensgenerierende Versorgung erheblich zu stärken. Die Evaluation und Weiterentwicklung des Modellvorhabens werden möglich.

Einige Regelungen sowie insbesondere Teile des in der Anlage des Referentenentwurfes vorgeschlagenen vereinheitlichten Datenkranzes würden jedoch zu erheblichen Umsetzungsproblemen führen, die mindestens eine deutliche Verzögerung dieser für die Patientinnen und Patienten wichtigen Maßnahme nach sich ziehen könnten.

Die Fachexperten aus den etablierten klinischen Netzwerken und Fachgesellschaften haben daher den Datenkranz hinsichtlich folgender Aspekte bereinigt: Vermeidung von Doppeldokumentation und redundanter Datenhaltung mit Blick auf bestehende Register (insbesondere Krebsregister); eindeutige Zuordnung der Datenfelder zu den beiden Hauptindikationsbereichen onkologische Erkrankungen (mit den erblichen und nicht-erblichen Tumorerkrankungen) und seltene Erkrankungen; Verhältnismäßigkeit der Dokumentationsaufwände; grundsätzliches Vorhandensein der Informationen in der klinischen Dokumentation.

Hieraus wurde eine angepasste Anlage generiert, welche die Evaluierbarkeit des Modellvorhabens und auch die wissenschaftliche Nachnutzung der Daten aus Expertinnen- und Expertensicht ermöglicht und für die Leistungserbringer dokumentierbar ist. Eine größtmögliche Schnittmenge zwischen den Indikationen und

zusätzliche, optionale Parameter sichern zudem eine breite und flexible, zukunftsfähige Nutzbarkeit der Daten.

Das Steuerungsgremium des öffentlich geförderten Pilotprojektes genomDE, in dem relevante klinische und wissenschaftliche Akteure an der Konzeption des Modellvorhabens Genomsequenzierung beteiligt sind, hat daher konkrete Änderungsvorschläge samt Begründungen in der Anlage dargelegt.

Die unterzeichnenden Verbände und Gesellschaften schließen sich diesen Empfehlungen des genomDE-Konsortiums an und sprechen sich mit Nachdruck für deren Berücksichtigung in der Rechtsverordnung aus.

Berlin, 10. April 2024

Anlage: genomDE: Empfehlungen zum ReE MVGenomV

Korrespondenzadresse:

TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung
e. V.

Charlottenstraße 42

10117 Berlin

Ansprechpartner: Sebastian C. Semler, Geschäftsführer

Tel.: +49 (0)30 2200247-10
sebastian.semmler@tmf-ev.de