

4. GENOMDE SYMPOSIUM – 10./11. JULI 2025

Modellvorhaben Genomsequenzierung: Stand und Weiterentwicklung

Ronald Schwarz, Abteilung Krankenhäuser, GKV-Spitzenverband

Jens Bussmann, Generalsekretär, Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V.



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

Erste Erfahrungen und zukünftige Evaluation des Modellvorhabens

Modellvorhaben – Wo stehen wir?

Positionsbestimmung aus Sicht der Vertragsparteien

64e-Vertrag ermöglicht einen Start des Modellvorhabens im Herbst 2024

- Erfolgreicher Abschluss der umfangreichen Verhandlungen zur Umsetzung des Auftrags aus § 64e SGB V zum 31.07.2024
- Zügige Beitrittserklärungen der zugelassenen Leistungserbringer sowie des PKV-Verbands

Das Modellvorhaben ermöglicht erstmals den breiten Einsatz der Genomsequenzierung in der Versorgung

- Einheitlicher Vertrag statt Selektivverträge mit einzelnen Kassen
- Bindungswirkung für alle Krankenkassen und alle privaten Krankenversicherungsunternehmen (Beitritt PKV-Verband)
- Gesamte versicherte Bevölkerung kann potenziell von der Genomsequenzierung profitieren
- Wissensgenerierende Versorgung statt reiner Forschung

Das Modellvorhaben benötigt aufgrund der Komplexität eine Anlaufphase

- Unterschiedliche Geschwindigkeiten bei der Umsetzung
- Zentrale Komponenten noch im Aufbau
- Fallzahl bereits über Erwartung; erste Diagnosestellungen und Umsetzung von Therapieempfehlungen erfolgt

Generierung und Übermittlung von klinischen und Genomdaten ist elementarer Teil der vertraglichen vereinbarten Leistung

Abrechnung der Vergütungspauschalen über § 301-Verfahren mit Deutscher Krankenhausgesellschaft vereinbart

Nachtrag vom 07.11.2024
mit Wirkung zum 01.04.2025

zur Fortschreibung der § 301-Vereinbarung

Dieser Nachtrag dient der Umsetzung des Vertrages zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei Seltene und bei onkologischen Erkrankungen nach § 64e SGB V (64e-Vertrag) vom 31.07.2024

Herausforderung: Übermittlung der Meldebestätigungen des Plattformträgers (BfArM) zum Nachweis der erfolgten Datenlieferung

- Nachtrag zur Fortschreibung der § 301-Vereinbarung am 07.11.2024 geeint
- Verwendung Rechnungssatz Ambulante Operation (AMBO)
- Umsetzung als Ergänzungen zum IBE-Segment
- Übermittlung von 2 Meldebestätigungen je Genomsequenzierungsfall
- Ergänzungen im [Nachtrag vom 07.07.2025](#)
- PKV-Abrechnungsverfahren wird durch diese eigens geregelt

Beitritt weiterer Leistungserbringer

Nächstes Teilnahmeantragsverfahren gestartet

Zulassungsverfahren für den ersten Geltungszeitraum endgültig abgeschlossen

- Beitritt des Universitätsklinikums der Ruhr-Universität Bochum (Universitätskinderklinik am St. Josef-Hospital, Katholisches Klinikum Bochum) für den Bereich Seltene Erkrankungen erfolgt

§ 64e SGB V sieht eine Beitrittsmöglichkeit für weitere Leistungserbringer während der Laufzeit des Modellvorhabens vor

- Beitritte jeweils möglich zum Beginn eines vertraglichen Geltungszeitraums (§ 4 64e-Vertrag)
- Nächste Beitrittsmöglichkeit zum Beginn des zweiten Geltungszeitraums (01.01.2026)

Beitritt erfordert Feststellung der Teilnahmeberechtigung durch den GKV-Spitzenverband

- Teilnahmekriterien bleiben unverändert gegenüber bisherigen Antragsverfahren (lediglich Anpassung der Nachweiszeiträume)
- Antragsverfahren bleibt grundsätzlich unverändert; Fristen wurden an vertragliche Vorgaben angepasst
- Bereitstellung der Antragsformulare auf gkv-genomsq.de
- Antragsfrist 31.07.2025 (Zugang beim GKV-Spitzenverband)

Evaluation des Modellvorhabens

Regelversorgung wird das Projekt nur bei Erfolg!

Gesetzlich vorgesehene wissenschaftliche Begleitung des Modellvorhabens im Hinblick auf die **Zielerreichung** (§ 65 SGB V)

Berichterstattung GKV-Spitzenverband an BMG

- Jährliche Zwischenberichte
- Abschlussbericht mit **Vorschlag zur Übernahme in die Regelversorgung** (§ 64e SGB V)

Fokus der Evaluation: Nachweis des patientenrelevanten Nutzens

- Seltene Erkrankungen:
Häufigkeit von gestellten Diagnosen, Ausmaß vermeidbarer Diagnostik und Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Onkologische Erkrankungen:
Häufigkeit therapeutischer Konsequenzen, Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Therapieansprechen, gesundheitliche Beeinträchtigungen

Grundlage der Evaluation: von Leistungserbringern gemäß GenDV zu übermittelnde klinische und Genomdaten



Evaluation des Modellvorhabens

Sachstand Ausschreibungsverfahren

Evaluation veranlasst und finanziert vom GKV-Spitzenverband

- Im Einvernehmen mit Bundesministerium für Gesundheit
- Gemäß gesetzlichem Auftrag in § 64e Absatz 13 SGB V

Stand Ausschreibungsverfahren

- Auftragsvolumen erfordert europaweite Ausschreibung
- Verhandlungen mit Bietern wurden durchgeführt
- Angebote wurden nochmals überarbeitet
- [Kalkulationsprojekt](#) zur Preisfindung (§ 9 Absatz 9 64e-Vertrag) in Ausschreibungsverfahren integriert

Ausblick

Weiterentwicklung des 64e-Vertrags

Das Modellvorhaben hat einen gesetzlich definierten Auftrag, Umfang und Zeithorizont

- 64e-Vertrag setzt den gesetzlichen Auftrag zur Ausgestaltung des Modellvorhabens um
- Einigung basierte auf Grundlage von Annahmen mit der Zielsetzung, einen Start des Modellvorhabens zu ermöglichen

Ein Modellvorhaben impliziert ein „lernendes System“

- 64e-Vertrag ist auf Weiterentwicklung ausgelegt (§ 14 64e-Vertrag)
- Fortsetzung des etablierten Verhandlungsformats
 - GKV-Spitzenverband mit gesetzlichen Krankenkassen/PKV
 - Leistungserbringer unter Koordination VUD
- Erfahrungen aus erstem Geltungszeitraum einfließen lassen
- Preisbestimmung auf Grundlage Kalkulationsprojekt

Modellvorhaben als Blaupause zur Einführung von Innovationen

Ansätze zur Einführung von Innovationen

Innovationsfonds

- Viele facettenreiche Projekte: zeitlich beschränkt, begrenzte Zahl an Leistungserbringern und Kostenträgern
- Keine automatische Überführung in die Regelversorgung trotz positiver Bewertung

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (im Sinne des KHG)

- Bürokratisch, nur stationäre Versorgung, kleinteilig
- (Finanzielle) Unsicherheiten bei Leistungserbringern und Kostenträgern, insbes. bei hochteuren und risikoträchtigen Innovationen

Modellvorhaben als Blaupause zur Innovationseinführung

- Vorteil des Modellvorhabens: Beseitigung der aktuellen Nachteile bei den bestehenden Ansätzen, insbesondere bei hochteuren und risikobehafteten Innovationen
- Wissensgenerierende Versorgung durch Universitätsklinika (Innovationszentren)
- Kollektivvertrag zwischen GKV-Spitzenverband und Universitätsklinika (mit Option des PKV-Beitritts)
- Breiter Patientenzugang bereits während der Laufzeit grundsätzlich gegeben
- Festlegung von Qualitätsanforderungen und Vorgaben zur Datengewinnung im Vertrag
- Finanzierbarkeit für Kostenträger und Finanzierungssicherheit für Leistungserbringer
- Evaluation zum Abschluss des Modellvorhabens für die datengestützte Entscheidung zur Überführung in die Regelversorgung

Fazit

Bestehende Ansätze nur bedingt für eine zielgerichtete Einführung von Innovationen geeignet (insbes. bei hochteuren und risikobehafteten Innovationen)

Modellvorhaben zur Genomsequenzierung als vielversprechender Ansatz

- Wissensgenerierende Versorgung über universitäre Innovationszentren
- Erprobung unter geschützten Bedingungen
- Beseitigung von Unsicherheiten bei allen Beteiligten bzgl. Finanzierbarkeit und Nutzen
- Vertragsmodell mit Gestaltungsspielraum und weniger Bürokratie
- Datengestützte Evaluation für die Entscheidung zur Überführung in die Regelversorgung

Weitergehende grundsätzliche Verankerung im SGB V als Lösung

Vielen Dank



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS