

Das Modellvorhaben Genomsequenzierung (64e SGB V) aus DIZ-Sicht: Chance oder Risiko?

Timo Fuchs
(Universitätsklinikum Regensburg/Erlangen)

Agenda



1. *Historie des Modellvorhabens*
2. *Die Beteiligten*
3. *Die Aufgaben*
4. *Möglichkeiten für ein DIZ*
5. *Lohnt sich das?*



Historie des Modellvorhabens

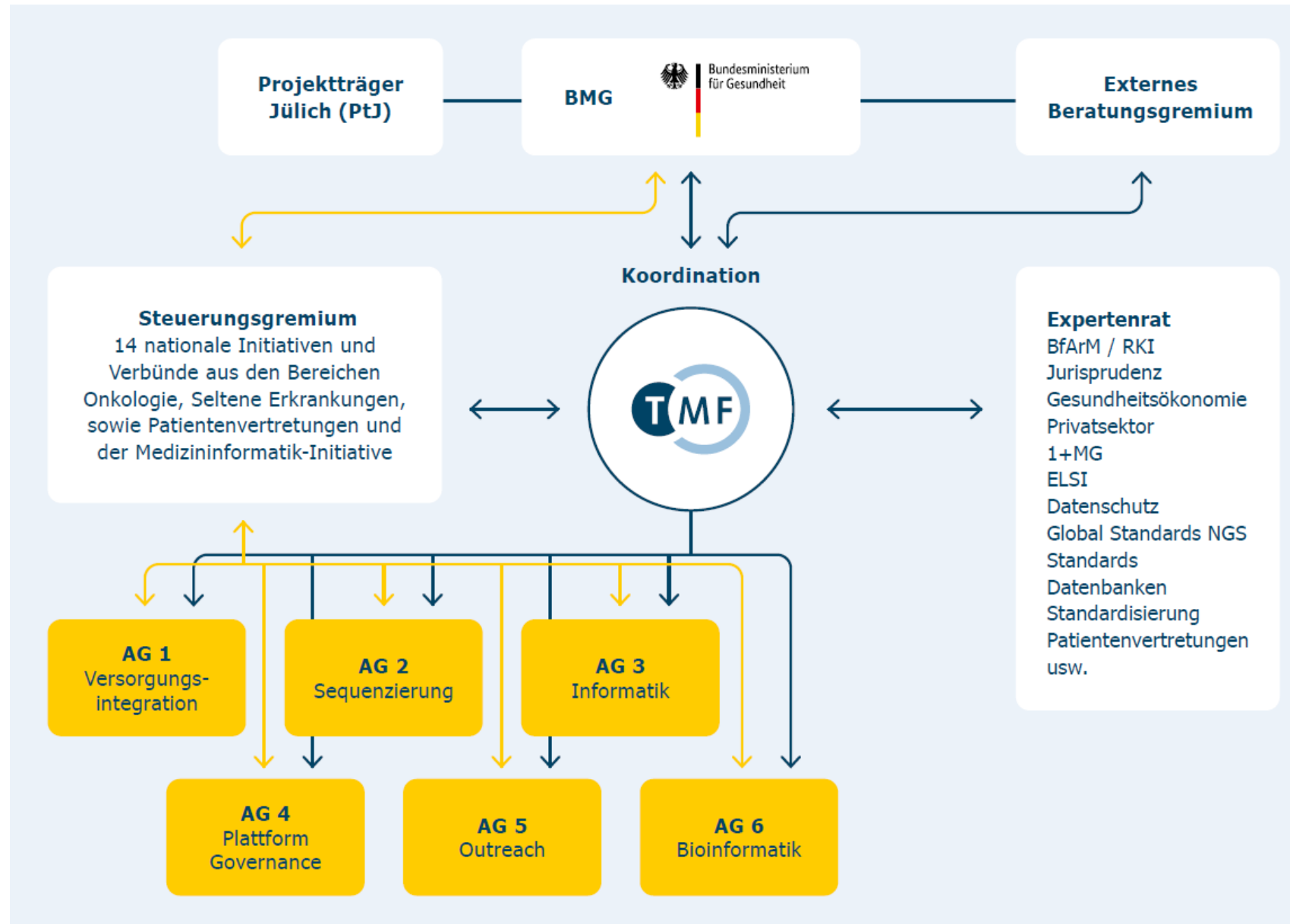
- Initiative GenomDE
 - Bundesweite Initiative, im Zeitraum 01.10.2021 bis 31.12.2024 mit 9 Mio Euro gefördert
 - Ziel: Verbesserung der Diagnose, Behandlung und Prävention von
 - Erkrankungen durch die Nutzung von genetischen Daten
- Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) vom 19.07.2021, Einführung des §64e SGB V
 - Geplanter Start des Modellvorhabens 01.01.2023
 - Initialer Entwurf
- Gesetz zur finanziellen Stabilisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Finanzstabilisierungsgesetz) vom 11.11.2022
 - Geplanter Start des Modellvorhabens 01.01.2024
- Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (GDNG) vom 22. März 2024
 - Geplanter Start des Modellvorhabens 01.04.2024
 - Deutliche Überarbeitung



GenomDE - Ziele

- verbesserter Zugang zu einer Genomsequenzierung
- etablierte Strukturen in Forschung und Versorgung zusammenführen
- direkte Einbeziehung einschlägiger Patientenvertretungen
- Berücksichtigung ethischer, rechtlicher und gesellschaftlicher Implikationen
- Einhaltung der höchsten Regularien zu Datenschutz und Datensicherheit

GenomDE - Projektstruktur





**Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und
Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei
seltenen und bei onkologischen Erkrankungen**



Inhalte des Modellvorhabens 64e (Absatz 2)

1. ... Prüfung der Indikationsstellung ... in multidisziplinären Fallkonferenzen ...
2. die standardisierte Phänotypisierung,
3. die Sequenzierung, die auch parallele Untersuchungen aller kodierenden Abschnitte umfassen kann,
4. die bioinformatische Auswertung,
5. die klinische Interpretation,
6. die Befundmitteilung nach Durchführung der Sequenzierung sowie
7. die Durchführung einheitlicher Reevaluationszyklen.



Beteiligte Stellen am Modellvorhaben

Leistungserbringer: Krankenhäuser, insbesondere Hochschulkliniken, die über ein Zentrum für seltene oder onkologische Erkrankungen verfügen

Klinische Datenknoten: Speichert die klinischen Daten und führt Qualitätsprüfungen durch

Genomrechenzentren: Speichert die genetischen Daten und führt Qualitätsprüfungen durch

BfArM: Zulassung der klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren. Verwaltung des Prozesses zur Datennutzung

Robert Koch Institut: Vertrauensstelle zur übergreifenden Pseudonymisierung

Krankenkassen: Leistungsabrechnung (700 Mio. Euro in 5 Jahren)



Die Leistungserbringer im Modellvorhaben (Stand 31.11.24)

Bereich Seltene Erkrankungen

Universitätsklinikum Aachen
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Universitätsklinikum Bonn
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Universitätsklinikum Düsseldorf
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsklinikum Essen
Universitätsklinikum Freiburg
Universitätsmedizin Göttingen
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Universitätsklinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Jena
Universitätsklinikum Köln
Universitätsklinikum Leipzig
Klinikum der Universität München (LMU Klinikum)
Klinikum der Technischen Universität München (TUM Klinikum)
Universitätsklinikum Münster
Universitätsklinikum Regensburg
Universitätsklinikum Tübingen
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Universitätsklinikum Ulm
Universitätsklinikum Würzburg

23 x SE, 25 x Onko

Gesamt 27 Standorte

Bereich Onkologische Erkrankungen

Universitätsklinikum Aachen
Charité - Universitätsmedizin Berlin
Universitätsklinikum Bonn
Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
Universitätsklinikum Düsseldorf
Universitätsklinikum Erlangen
Universitätsklinikum Freiburg
Universitätsklinikum Gießen und Marburg – Standort Gießen
Universitätsmedizin Göttingen
Universitätsklinikum Halle (Saale)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Medizinische Hochschule Hannover (MHH)
Universitätsklinikum Heidelberg
Universitätsklinikum Jena
Universitätsklinikum Köln
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz
Universitätsklinikum Gießen und Marburg – Standort Marburg
LMU Klinikum München
Klinikum der Technischen Universität München (TUM Klinikum)
Universitätsklinikum Münster
Universitätsklinikum Regensburg
Universitätsklinikum Tübingen
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Universitätsklinikum Ulm
Universitätsklinikum Würzburg



Weitere Beteiligte

Klinische Datenknoten

Klinischer Datenknoten Dresden (zKDK-ET), Universitätsklinikum Dresden

Klinischer Datenknoten Heidelberg (NCT/DKTK/MASTER), Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg

Klinischer Datenknoten Köln (nNGM), Universitätsklinikum Köln

Klinischer Datenknoten Leipzig (DK-FBREK), Universität Leipzig

Klinischer Datenknoten Leipzig (DK-FDK), Universität Leipzig

Klinischer Datenknoten Tübingen (DNPM), Universitätsklinikum Tübingen

Klinischer Datenknoten Tübingen (NSE), Universitätsklinikum Tübingen

Genomrechenzentren

Genomrechenzentrum Berlin, Max Delbrück Center Berlin

Genomrechenzentrum Dresden, Technische Universität Dresden

Genomrechenzentrum Heidelberg, Deutsches Krebsforschungszentrum Heidelberg

Genomrechenzentrum Köln, Universität zu Köln

Genomrechenzentrum München, Technischen Universität München

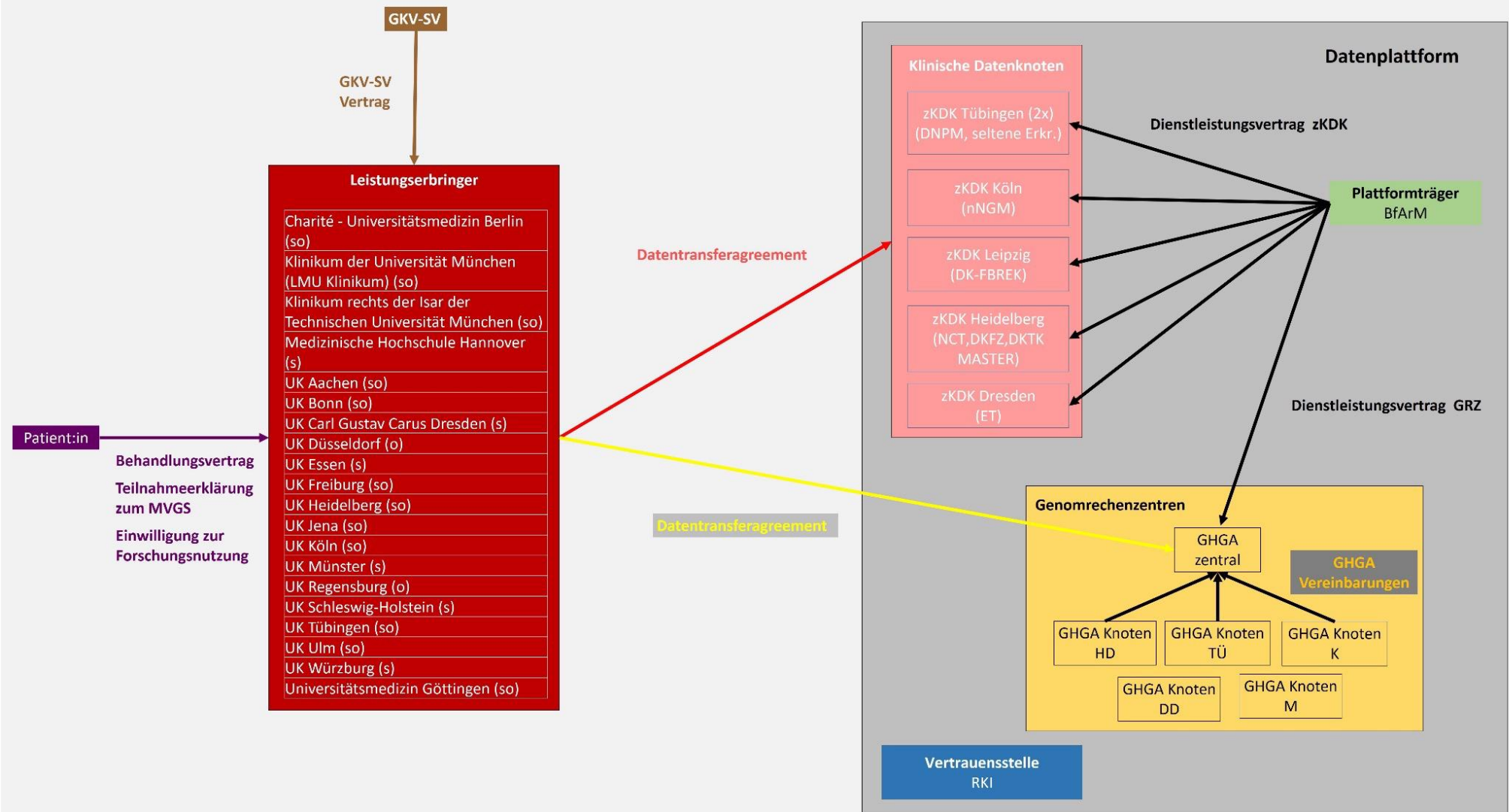
Genomrechenzentrum Tübingen, Universität Tübingen

Beteiligte im Modellvorhaben

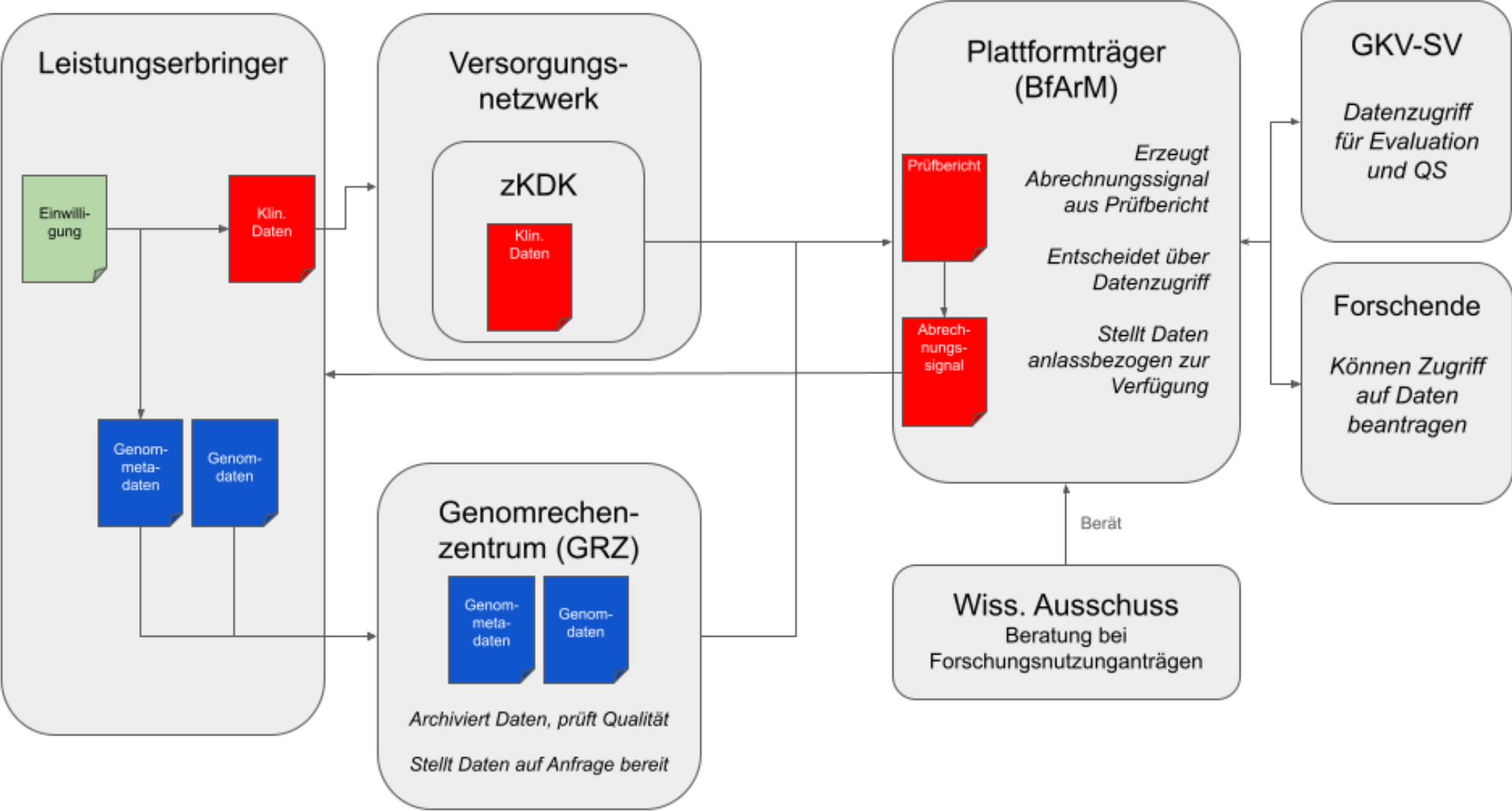


Modellvorhaben Genomsequenzierung

BMG
§64e SGB V
Verordnung zu §64e



Datenflüsse im Modellvorhaben





Genomdatenverordnung (GenDV)

Erlassen am 08.07.2024

Inhalte:

- § 2 Art und Umfang der ... zu übermittelnden Daten
- § 3 Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten
- § 4 Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer
- § 6 Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten
- § 7 Verfahren der Pseudonymisierung
- Anlage: Art und Umfang der Daten (Erstellung eines tech. Datenkranzes)

Link: <https://www.gesetze-im-internet.de/gendv/BJNR0E60A0024.html>



Anfallende Arbeiten

Generierung Vorgangsnummer

- Generierung der VN durch RKI Vertrauensstelle sobald produktiv
- Phase 0: lokale Generierung und danach Übermittlung an RKI

Forschungseinwilligung

- Festlegung auf MII Broad Consent

Datenversand

- Export aus den Routinesystemen und Versandt an Datenknoten



Anfallende Arbeiten

Konkrete (geplante) Beispiele aus Regensburg

- Erstellung der Vorgangsnummer in gPAS
- Dokumentation der seltenen Erkrankungen in REDCap
- Dokumentationsunterstützung für gen. Daten in REDCap
- Weiterleitung der Daten an kl. Datenknoten



Zukünftige Arbeiten

Anschluss an RKI Vertrauensstelle

- Übermittlung der bisherigen VN mit Krankenversichertennummer
- Datentransfer über Telematik-Infrastruktur geplant



Mögliche Probleme

Zuordnung kl. Datenknoten und Genomrechenzentrum

- Ein Leistungserbringer kann mehreren kl. Datenknoten zugeordnet sein
- Pro Standort nur ein Genomrechenzentrum

Forschungseinwilligung ist keine Teilnahme-Voraussetzung

Langwieriges Verfahren (Einschluss, Einschluss-Konferenz, Sequenzierung, Sequenzierungs-Konferenz, Dokumentation, Versandt, Abrechnung)

Abrechnung voraussichtlich ab 01.07.2025 möglich



Lohnt sich das?

Vergütungsschlüssel (1. Geltungszeitraum bis Ende 2025)

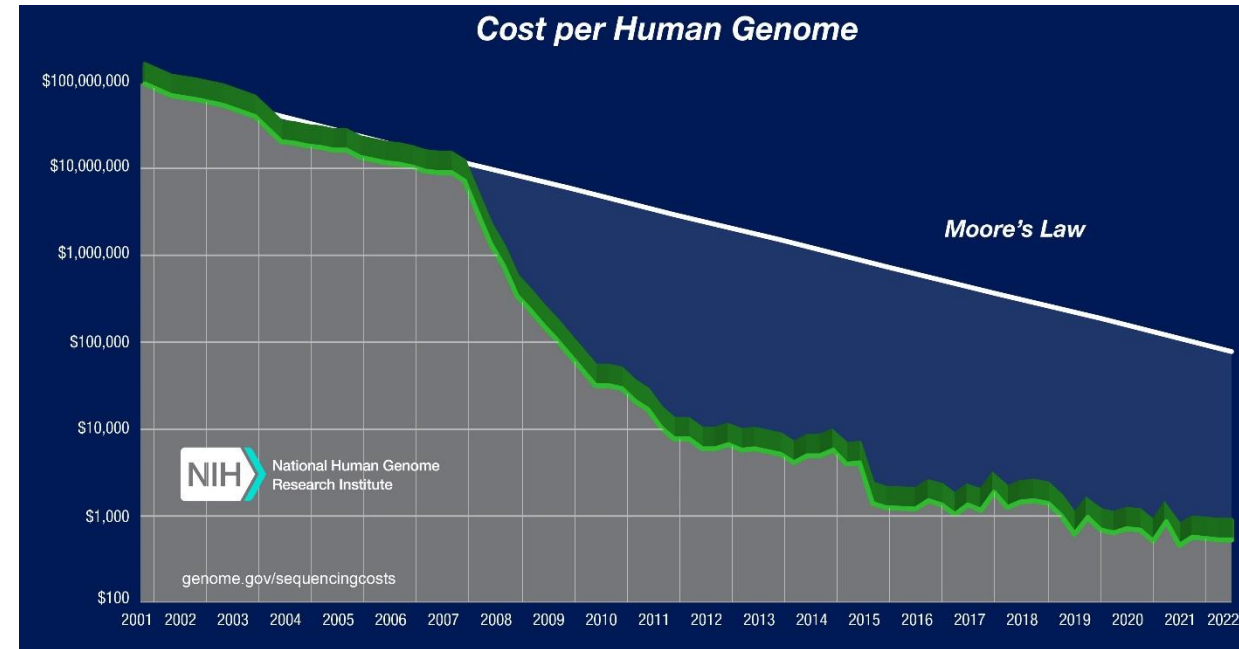
Seltene Erkrankungen:

- ZSE-Board ohne Sequenzierung: 500€
- Whole Genom Sequenzierung: 8000€

Onkologische Erkrankungen:

- MTB ohne Sequenzierung: 500€
- Whole Genom Sequenzierung: 8000€
- Whole Exom Sequenzierung: 6000€
- Sequenzierung großes Panel: 4000€

-> Im Schnitt 1 x WGS pro Kalendertag, Leistungserbringer und Bereich (SE/O)



zzgl. Boards, Bioinformatik, ...



Lohnt sich das?

Aufwand aus DIZ-Sicht (grob geschätzt)

- Anschluss pro kl. Datenknoten 0.5 VZÄ
- Dokumentationsunterstützung pro kl. Datenknoten (0.25 VZÄ)
- Generierung Vorgangsnummer 0.25 VZÄ
- Bereitstellung Broad Consent 0.25 VZÄ
- Produktivbetrieb Treuhandstelle (0.5 – 1 VZÄ)
- Unterstützung Anschluss Genomrechenzentrum (0.25 VZÄ)

Aufwand (2 kl. Datenknoten, davon 1 x Doku-Unterstützung, THS):

- 2,5 Vollzeitäquivalente -> ca. 250k Euro pro Jahr (ca. 5% des Umsatzes)



Lohnt sich das?

Fazit

- Anfangs massiver Aufwand
- Viele ad-hoc Arbeiten
- Stärkere Integration des DIZ in die Routine

-> Kann sich bei entsprechender finanzieller Beteiligung lohnen



MIRACUM DIFUTURE

Medizininformatik für Forschung und Versorgung



MEDIZIN
INFORMATIK
INITIATIVE

Links zum Modellvorhaben:

BfArM: https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html

Gesetz: https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_64e.html

Bildquelle (soweit nichts Anderes genannt): Handreichung zur Umsetzung MV GenomSeq 64e von Prof. Dr. Oliver Kohlbacher