

Dr. Jana Straßburger
Referat 116
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Geschäftsstelle

Sachsenring 57
50677 Köln
Tel.: 02 21-99 87 98-0
Fax: 02 21-99 87 98-22
Mail: info@bnho.de
www.bnho.de

Köln, 09.04.2024

Betreff: Referentenentwurf für eine Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e Absatz 12 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

Sehr geehrte Frau Dr. Straßburger,

hiermit möchten wir als Berufsverband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie (BNHO e.V.) gerne die Gelegenheit zur fristgerechten Stellungnahme zum Referentenentwurf für eine Verordnung zum Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e Absatz 12 SGB V wahrnehmen.

Die Mitglieder des BNHO e.V. versorgen in ihren tagesklinischen Schwerpunktpraxen in etwa die Hälfte aller Patienten in Deutschland mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen. Als zuständiger Berufsverband erachten wir es daher auch als unsere Verpflichtung, die Implementierung neuer kooperativer Versorgungssysteme konstruktiv zu begleiten. Das Modellvorhaben nach § 64e SGB V mit seinen unmittelbaren Auswirkungen auf die Patienten in unseren Mitgliedspraxen findet daher unsere besondere Aufmerksamkeit.

Darüber hinaus sind wir seit geraumer Zeit als Umsetzungspartner in der Struktur des nationalen Netzwerks Genomische Medizin Lungenkrebs (nNGM), der DigiNet-Studie und in dem von der DKH geförderten Versorgungsprojekt NeoWis aktiv. Gemeinsam mit den Beteiligten des nNGM entwickeln wir eine Behandlungs-Matrix, die es erlaubt, NSCLC-Patienten sektorenübergreifend zu versorgen und die einheitliche digitale Vernetzung von Behandlungspartnern aus dem ambulanten und stationären Setting in standardisierte Pfade zu überführen. Hier spielen die Vereinheitlichung der Datensätze, Schnittstellen und Empfängersysteme eine zentrale Rolle. Ebenfalls wird in den Projekten ein intensiver kollegialer intersektoraler Austausch realisiert und in der Folge regionale Versorgungshotspots gebildet.

Geschäftsführer

Oliver Platz

Vorsitzender

Prof. Dr. med. Wolfgang Knauf

Stellv. Vorsitzender

PD Dr. med. Thomas Illmer

Vorstandsmitglieder

Dr. med. Christoph Groth
Yvonne Luft
Dr. med. Michael Metz
Dr. med. Franz-Anton Mosthaf
PD Dr. med. Markus Schuler

VR 20095 NZ

Amtsgericht Berlin Charlottenburg

Dieses System ist bislang einzigartig in der onkologischen Versorgung und könnte als Blaupause für die Umsetzung in weiteren onkologischen Entitäten dienen.

Aus diesem Grund begrüßen wir ausdrücklich die Gesetzesinitiative. Die Genomsequenzierung im Sinne des § 64e SGB V wird wesentliche Daten zur Krankheitsbiologie und der sich daraus ableitenden Therapie liefern und deckt sich damit mit wesentlichen o.g. Zielstellungen des BNHO.

Wir sehen jedoch in der Umsetzung des Gesetzes Hürden, so sie die Versorgung der von uns betreuten Patienten betreffen, und möchten diese im Einzelnen wie folgt benennen:

A.) Problem und Ziel: Ziel des Modellvorhabens ist eine einheitliche, qualitätsgesicherte, standardisierte und nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erbringende Diagnostik und personalisierte Therapiefindung durch die teilnehmenden Leistungserbringer.

Wir vermissen in den aktuellen Entwürfen eine eindeutige Definition des Begriffes des Leistungserbringers. Nach dem § 64e SGB V werden diese als Krankenhäuser (vor allem Hochschulkliniken) mit Erfüllung bestimmter Qualitätsanforderungen gemäß § 136c Absatz 5 oder in Netzwerken organisierte onkologische Zentren wie u.a. das DNPM oder nNGM definiert. Sollte die Definition auf den Kern der genannten Institutionen beschränkt sein, werden vor allem Patienten mit aktueller Behandlung in Kliniken oder Zentren im Modellvorhaben betreut. Die Leistungserbringung erfolgt dabei entsprechend der im Referentenentwurf beschriebenen Umsetzungspfade und schlägt sich in der mit Kostenträgern verhandelten Vergütung nieder.

Für eine intersektorale Kooperation bestehen diesbezüglich keine Regelungen, so dass nach unserer Lesart überwiegend Patienten, die in Kliniken betreut werden, von den Regelungen des § 64e SGB V profitieren werden.

Sollte hingegen die Definition der Leistungserbringer die kooperierenden Strukturen eines Zentrums miteinschließen, insbesondere die niedergelassenen Ärzte für Hämatologie und medizinische Onkologie, sehen wir weiteren Klärungsbedarf mit Fokus auf die im Referentenentwurf beschriebenen Notwendigkeiten einer Datenerfassung und Vergütung. Da die niedergelassenen Ärzte in aller Regel keine technischen Daten im Sinne der Genomsequenzierung erheben, werden diese Datensätze im Falle der Kooperation durch das Zentrum addiert.

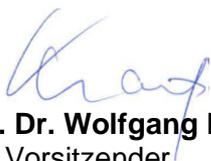
Die klinischen Daten müssen dem kooperierenden Zentrum zur Verfügung gestellt werden und sind im Referentenentwurf in § 2 Art und Umfang der von den Leistungserbringern zu übermittelnden Daten geregelt. Die Übermittlung solcher Datensätze in einem bis dato nicht genügend definierten Raum stellt eine bedeutende Herausforderung dar. Die in der Anlage 2 (zu § 2) geforderten allgemeinen Daten, die durch niedergelassene Ärzte beigetragen werden müssten, werden in Abschnitt III Anlage 2 geregelt.

- B.)** Insbesondere die unter **Punkt 2c ii geforderte Entscheidung der multidisziplinären Fallkonferenz**, die in diesem Fall aus dem niedergelassenen Sektor veranlasst werden müsste, ist bedeutsam, da aktuell noch keine allgemeingültigen Definitionen für die in einer Fallkonferenz zu entscheidende Genomsequenzierungsindikation vorliegen.
- C.)** In **Kapitel IV** des Anhangs werden weiterführende klinische Daten zur Übermittlung gefordert. Diese übersteigen in ihrer Quantität und Qualität die standardisierten Formate der klinischen Dokumentation der niedergelassenen Fachärzte für Hämatologie und medizinische Onkologie und stellen damit Sonderaufwendungen dar. Die Übermittlung dieser Daten in entsprechenden Formaten erfordert digitale Verknüpfungen, die Erstellung solcher Datensätze kann nicht kostenneutral gedacht werden.
- D.)** Die Umsetzung der auf der Genomdiagnostik basierenden Therapieempfehlungen sollte unseres Erachtens im Interesse der Patienten wohnortnah realisiert werden. Daher gilt für die erneute Übermittlung von Effektivitätsdaten (siehe **Kapitel VI** des Anhangs - Klinische Daten zur Nachverfolgung des Versicherten zur Übermittlung an einen klinischen Datenknoten) gleiches wie unter C beschrieben. Die Effektivität der Regelungen zu § 64e orientiert sich stark an der Effektivität der intersektoralen Kooperation. Dies ist für eine umfassende Versorgung aller Patienten mit Indikation: „Onkologie“ noch nicht geregelt. Der Versorgungskreislauf zwischen Indikationsstellung in der Niederlassung, Fallkonferenz im Zentrum unter Einbezug der Niederlassung, genetischer Diagnostik in einem ausgewiesenen Zentrum, darauf basierende Therapieempfehlung und Weiterbehandlung in der Niederlassung ist essenziell für eine funktionierende Versorgung. Hier sehen wir Optimierungsbedarf.

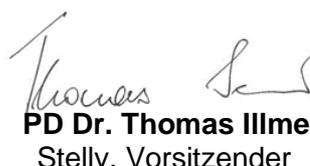
Wir möchten darauf verweisen, dass in den Modellprojekten des nNGM und der DigiNet-Studie bis dato einzigartige Optionen sowohl für den bilateralen, intersektoralen Datenaustausch, als auch Regelungen für gemeinsame Fallkonferenzen zur Indikationsstellung einer Genomdiagnostik angelegt sind. Diese können für die Umsetzung des § 64e pilotierend genutzt werden und würden damit einen erheblichen Mehrwert für Patienten und betreuende Ärzte darstellen.

Wir freuen uns, die dargestellten Inhalte ebenfalls persönlich oder im Rahmen konzeptioneller Weiterentwicklungen tiefergehend beschreiben zu dürfen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Wolfgang Knauf
Vorsitzender



PD Dr. Thomas Illmer
Stellv. Vorsitzender