

**Stellungnahme**  
**Zum Änderungsantrag 3 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD**  
**zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der**  
**Gesundheitsversorgung**  
**(Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)**

§ 64 d SGB V „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen“

(Stand 12. April 2021)

Im Folgenden nehmen wir Stellung zum formulierten § 64 d SGB V „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen“. Im Detail geschieht dies unter drei Fragestellungen:

1. Umfang und Art der geregelten Leistung
2. Modellvorhaben als gesetzlicher Rahmen
3. Dateninfrastruktur

## 1. Umfang und Art der geregelten Leistung

In dem vorliegenden Paragraphen wird als Leistung von der Genomsequenzierung und der parallelen Untersuchung aller kodierenden Abschnitte gesprochen.

Zunächst einmal fallen einem dazu Whole Genome (WGS)- oder Whole Exome-Sequenzierung (WES) ein, die jeweils sehr aufwändige Verfahren - auch im Hinblick auf die bioinformatische Auswertung - darstellen. In der Versorgung (Diagnostik und Therapie) von Krebspatienten wird zwar mit vergleichbaren Techniken gearbeitet, der Blickwinkel ist jedoch nicht immer das komplette Genom. Es ist auch zwischen Genomanalysen der Keimbahn und den Veränderungen eines Tumorgenoms zu unterscheiden. Bei der Keimbahn geht es um die Vererbung einer Erkrankung. Bei den genetischen Veränderungen eines Tumors geht es nicht primär um Vererbung. Allein aus dieser Unterscheidung ergibt sich, dass sowohl Humangenetiker als auch Pathologen bei Anwendung vergleichbarer Verfahren einen fachbezogen anderen Bezug zu den Ergebnissen von Sequenzierung haben, die sich aber durchaus überschneiden können. Von daher ist es bei einem Vorhaben, wie in § 64 d SGB V beschrieben, wichtig, die jeweiligen Sichtweisen zu berücksichtigen. In den jetzt vorliegenden Formulierungen könnte der Eindruck entstehen, es gehe nur um Vererbung von Krankheiten. Soll das Modellvorhaben einen relevanten Beitrag bei der Identifizierung von genetischen Ursachen der Krebserkrankungen auch außerhalb der Vererbung leisten, sollte das auch explizit im Leistungsumfang beschrieben werden. Solche genetischen Untersuchungen sind in der Versorgung bereits allgemein anerkannter Stand des Wissens, werden aber im Entgeltsystem überwiegend nicht abgebildet (Ausnahmen NNGM, ZPM).

## 2. Modellvorhaben als gesetzlicher Rahmen

*(oder: **Kassen gemeinsam und einheitlich und Leistungserbringer selektiv**)*

Die Wahl eines Modellvorhabens stellt ein prinzipiell gutes Vorgehen dar, die bisher gezeigten Schwächen der Abdeckung aller Versicherten in integrierten Versorgungsverträgen nach § 140 a SGB V zu beseitigen. Vorteil der Modelllösung ist es, dass bis auf die im Gesetz aufgezeigten Sonderlösungen für Versicherte der PKV und der SVLFG, bundesweit kein Ausschluss von Versicherten von den

beschriebenen Leistungen mehr vorkommt, der dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens entspricht.

Das in den bisher bestehenden integrierten Versorgungsverträgen gezeigte Bemühen, alle Krankenkassen zu einer Beteiligung zu bewegen, war bisher nicht erfolgreich, auch wenn einzelne Verträge nach vielen Jahren weit gekommen sind. Trotzdem bleiben immer noch relevant viele Versicherte unberücksichtigt.

Eine Selektion von geeigneten Leistungserbringern auf der Basis von Qualitätskriterien stellt den innovativsten Ansatz in dem jetzt vorgelegten § 64 d SGB V dar.

Die in Absatz 3 beschriebene Teilnehmersauswahl sollte sich daher an die Erfüllung von klaren Qualitätsanforderungen orientieren. Für den Bereich Onkologie kommen als auszuwählende Zentren hierbei Konsortien aus Comprehensive Cancer Centers im Netzwerk der Deutschen Zentren für Personalisierte Medizin (DNPM) in Kooperation mit DKG-zertifizierten Onkologischen Zentren in Frage. Diese Konsortien erreichen eine regionale Abdeckung und sollten dann zur Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern verpflichtet werden, die Ansprechpartner für die erkrankten Patienten sind. Solche Partner können weitere Krankenhäuser und niedergelassene Fachärzte sein (z. B. Kinderärzte, Pathologen, Humangenetiker, Onkologen). Gemeinsame, interdisziplinäre und multiprofessionelle Fallkonferenzen stellen dann ein geeignetes Vorgehen für die Festlegung des diagnostischen und therapeutischen Vorgehens im Falle eines betroffenen Patienten dar.

Die Anzahl der Zentren (Teilnehmer) richtet sich dabei stark an den ihnen zugedachten Aufgaben aus. Bevor die notwendige Zahl der Zentren von den Ländern in den Krankenhausplan aufgenommen werden können, sind mit Bezug auf § 136 c SGB V die dazu notwendigen Kriterien des Gemeinsamen Bundesausschusses für Genomsequenzierung und ggf. bioinformatische Auswertung (v.a. bei Whole Genome oder Exome-Sequenzierungen) zu schaffen.

### 3. Dateninfrastruktur

Das vorliegende Gesetz geht von der Schaffung einer Dateninfrastruktur aus, die vom BMG zur Verfügung gestellt werden soll. Dies ist im Sinne eines einheitlichen Vorgehens erst einmal zu begrüßen. Geht man davon aus, dass es sich im Modellvorhaben nur um wenige Zentren handelt und die Aufgaben eher exklusive und noch nicht dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entsprechen, dann wäre eine parallele Dateninfrastruktur nachvollziehbar. Sie ist in der Lage, die Kommunikation weniger Zentren in einem begrenzten Maß sinnvoll sicherzustellen. Auswertungen und wissenschaftliche Forschung lassen sich so besser realisieren.

Ist jedoch eine umfassendere Beteiligung von Leistungserbringern mit vielen Zentren und betroffenen Patienten gedacht, wird eine solche Struktur nur sinnvoll zu entwickeln sein, wenn sie eng mit den heute schon im Aufbau befindlichen Strukturen wie klinischen Krebsregistern, elektronischer Patientenakte und anderen Datenströmen (u.a. Medizininformatikinitiative, genomDE, onkologischer Basisdatensatz) abgestimmt wird. Wie bereits im Absatz 10 der Übergang in die Regelversorgung geregelt wird, sollte auch die Dateninfrastruktur von Beginn an auf ihre Versorgungsrelevanz und Versorgungskompatibilität in der Regelversorgung ausgerichtet werden.

## Zusammenfassung:

Der jetzt vorgelegte Paragraph bietet eine bisher nicht im SGB V vorhandene Möglichkeit, Leistungserbringer nach Qualitätskriterien selektiv auszuwählen. Solche Regelungen fehlen bisher im SGB V und sind zu begrüßen. Bisher war eine Leistungserbringerselektion nur über Verträge wie z. B. § 140 ff SGB V möglich, die von einzelnen Kassen oder Kassenverbänden geschlossen wurden. Von solchen Verträgen waren dann jedoch regelhaft die Versicherten ausgeschlossen, die einer Kasse angehörten, die nicht Vertragspartner war.

Leistungserbringerselektion ist immer dann sinnvoll, wenn eine qualitätsgesicherte Leistungserbringung ohne Selektion aus inhaltlichen und ökonomischen Gründen nicht sinnvoll ist, die Leistung selbst aber dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens entspricht.

Genetische Untersuchungen von Tumorgewebe und in Einzelfällen auch der Keimbahn sind heute in der Onkologie in vielen Fällen bereits Stand des medizinischen Wissens nach § 2 SGB V, werden vom Entgeltsystem im Krankenhaus aber nicht erfasst. Von daher ist eine qualitätsgesicherte Lösung im Sinne der betroffenen Patienten dringend notwendig. Der Gesetzentwurf bietet dafür vereinzelte gute Ansätze, ist in der vorliegenden Formulierung jedoch keine geeignete Lösung für die Onkologie.

Hier sei die Anmerkung erlaubt, dass durch die an anderer Stelle vorgeschlagene Lösung, genetische Untersuchungen über § 116 b SGB V aufzunehmen und parallel dazu über Qualitätssicherung des G-BA eine Selektion geeigneter Leistungserbringer vorzunehmen, einen für die Onkologie vergleichbareren Ansatz bietet und damit nicht die Krankenhausplanung der Länder berücksichtigen muss.

**Dr. Johannes Bruns**

Generalsekretär

Berlin, den 12. April 2021

# Stellungnahme

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.



## **Kontakt und Fragen:**

Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Mirjam Einecke-Renz

Kuno-Fischer-Str. 8

14057 Berlin

Tel. 030 3229329-48

Fax. 030 3229329-55

E-Mail: [renz@krebsgesellschaft.de](mailto:renz@krebsgesellschaft.de)