



Spitzenverband

Modellvorhaben gemäß § 64e SGB V aus Sicht der Kostenträger

genomDE-Symposium, 07.07.2022
Johannes Wolff
Referatsleiter Krankenhausvergütung
GKV-Spitzenverband



Gesetzlicher Auftrag und Zielsetzung

§ 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt **bis zum 1. Januar 2023** mit den Leistungserbringern, deren Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben nach Absatz 4 Satz 2 festgestellt worden ist, **mit bindender Wirkung für die Krankenkassen einen einheitlichen Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung** mittels einer Genomsequenzierung **bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen.**“

Herausforderungen

- ▶ Neues Vertragsmodell
- ▶ Kurze Umsetzungsfrist
- ▶ Umfangreicher Regelungsauftrag

Was bedeutet „Modellvorhaben“ – und was nicht?

- ▶ Schaffung eines innovativen Versorgungsangebotes
- ▶ Ganzgenomsequenzierung im Fokus
- ▶ Zugangsmöglichkeit für alle Versicherten

- ▶ Modellhafter Charakter: Wir wollen lernen, wo Genominformationen sinnvoll eingesetzt werden können.

- ▶ § 64e SGB V umfasst nicht:
 - Flächendeckung
 - Regelversorgung
 - Einbezug aller denkbaren Indikationen

Kompetenzorientierung/Potenzial

- ▶ Schon im Entstehen des § 64e SGB V – Rückgriff auf den „Zentrumsbegriff“ des G-BA
 - Seltene Erkrankungen
 - Onkologie
- ▶ Sehr gute Zusammenarbeit und Rückgriff auf die Vorarbeiten des NAMSE (Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit seltenen Erkrankungen) und der Deutschen Krebsgesellschaft bei der Definition dieser Zentren!
- ▶ Potenzial: Qualitativ hochwertige Versorgungsangebote für Versicherte!
- ▶ Übertragung auf die Genomsequenzierung – Kriterien zur Qualitätssicherung von Versorgung und Wissensgenerierung
 - Universitäre Ausrichtung
 - Keine „Anfänger“

https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/forschung_modellvorhaben/mv_genomsequenzierung/genomsequenzierung.jsp

Ergebnisse des laufenden Antragsverfahrens

Überblick (Stand 28.06.2022)

- ▶ Erstes Antragsverfahren: Teilnahme an den Vertragsverhandlungen
- ▶ Antragsstellung möglich für die Bereiche Onkologische oder Seltene Erkrankungen oder beide Bereiche
- ▶ 52 Anträge eingegangen von 29 Krankenhäusern:
 - Bereich Onkologische Erkrankungen: 27
 - Bereich Seltene Erkrankungen: 25
- ▶ Per Erstbescheid festgestellte Teilnahmeberechtigungen:
 - Bereich Onkologische Erkrankungen: 14
 - Bereich Seltene Erkrankungen: 18
- ▶ 20 Krankenhäuser an den Vertragsverhandlungen beteiligt (vorläufiger Stand)

- ▶ Beitritt weiterer Krankenhäuser und PKV gesetzlich vorgesehen
- ▶ „Dynamisches Vertragswerk“ mit regelmäßigen Anpassungen
- ▶ Modulare Vertragsstruktur
 - Allgemeiner Teil: bereichsübergreifende Regelungen
 - Anlagen: separate Regelungen für Onkologische bzw. Seltene Erkrankungen, z. B. Indikationen, zu versorgende Patientengruppen, Vergütung ...

Vertragsverhandlungen

Arbeitsgruppen (vorläufig)

- ▶ Vertragsangelegenheiten

Textierung, Leistungsdefinition, Einwilligung, Prozesse

- ▶ Medizinische Fragestellungen

Indikationen, Qualitätssicherung, Datendefinition

- ▶ Finanzielle Regelungen

Vergütung, Abrechnung

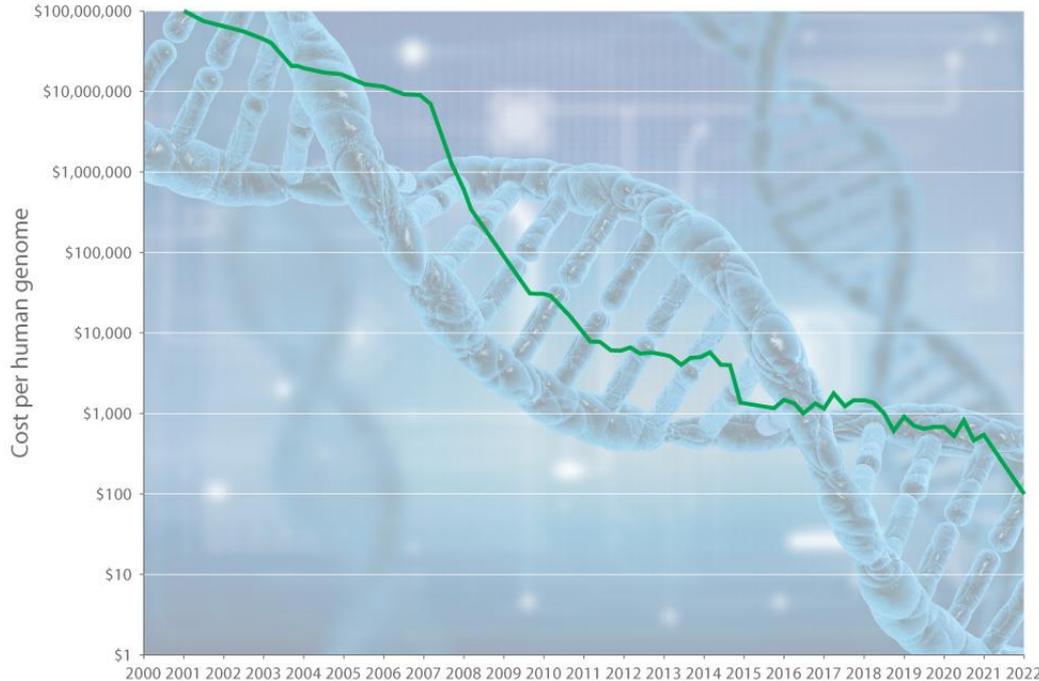
- ▶ Permanente Anpassungen der Vertragsgrundlagen an den Stand von Wissenschaft und Technik!

“Whole human genome sequencing for \$100”

Ausblick



Spitzenverband



www.FutureTimeline.net

- ▶ Ultima Genomics, a biotech company based in California, has emerged from stealth mode with a new high-throughput, low-cost sequencing platform that it claims can deliver a \$100 genome.

Quelle:

<https://www.futuretimeline.net/blog/2022/06/10-whole-human-genome-sequencing-for-100-dollars.htm>

Miteinander versorgen!

- ▶ Selektivverträge (hohe Standards in der Versorgung)
- ▶ Bestehende Innofonds-Projekte (z. T. bestehende Zentren)
- ▶ genomDE (Grundlagenarbeit und Wissensgenerierung)
- ▶ **Modellvorhaben 64e (Versorgungsperspektive)**
Teilnahme am Modellvorhaben ist insbesondere dann zu empfehlen, wenn eine Genomsequenzierung in dem jeweils vorliegenden Einzelfall nach dem Stand der Wissenschaft wesentliche Erkenntnisse in Bezug auf die Diagnose oder einen klinisch relevanten Mehrwert für die Behandlung der Erkrankung verspricht. Der Erkenntnisgewinn darf also nicht nur mit einer geringen Wahrscheinlichkeit angenommen werden können und muss voraussichtlich wesentlich sein.
- ▶ Evidenzgeleitete Versorgung schafft Wissen!
- ▶ Aber: Nicht überkomplex werden! Evidenz als Grundlage für Versorgung, Wissen generieren für Verbesserung der Versorgung: ja! Nur Wissen generieren: nein!

Regelversorgung wird das Projekt nur bei Erfolg!

Evaluation des Modellvorhabens

- ▶ Der Bericht über die Ergebnisse der Auswertungen muss einen Vorschlag zur Übernahme der Leistungen des Modellvorhabens in die Regelversorgung enthalten.
- ▶ Darüber hinaus hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Bundesministerium für Gesundheit während der Laufzeit des Modellvorhabens jährlich ein Zwischenbericht der Evaluierung, der insbesondere die wissenschaftliche Auswertung der bis dahin vorliegenden Ergebnisse enthält, vorzulegen.
- ▶ Ziel: Erfolgreiches Modellprojekt mit Evidenz für Versorgungsnutzen!

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

genomsq@gkv-spitzenverband.de