



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pathologie (DGP) zum Referentenentwurf des BMG zur Rechtsverordnung zum Modellvorhaben nach §64e SGB V (MVGenomV)

Zu § 3 Konkretisierung und Aktualisierung der zu übermittelnden Daten:

(1) Der Plattformträger überprüft regelmäßig die Notwendigkeit der Aktualisierung und Konkretisierung der in der Anlage festgelegten Angaben und Daten und stellt die Ergebnisse dem Bundesministerium für Gesundheit jährlich, erstmals zum 1. April 2025 zur Verfügung. Bei den Angaben und Daten nach Satz 1 mit Bezug zu onkologischen Erkrankungen sind die Aktualisierungen des einheitlichen onkologischen Basisdatensatzes nach § 65c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu beachten. (...) (3) Der Plattformträger beteiligt bei der Überprüfung nach Absatz 1 den Beirat nach § 64e Absatz 9a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Beirat), für den Bereich onkologischer Erkrankungen die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland sowie für den Bereich seltene Erkrankungen die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik.

Stellungnahme der DGP: Der Beirat muss die bestmögliche Expertise sowohl für den klinischen als auch für den molekulardiagnostischen Bereich innehaben, um die in diesem Entwurf zugewiesenen beratende Funktionen wahrnehmen zu können. Für den Bereich seltener Erkrankungen wird hier die Deutsche Gesellschaft für Humangenetik benannt. Dies mag die richtige Wahl sein, da sich für diesen Teilbereich die Expertise für den klinischen wie auch molekulardiagnostischen Teil in der Humangenetik bündelt. Im Bereich der Onkologischen Erkrankungen verteilt sich die Expertise hingegen auf die Onkologie für den klinischen Teil und die Pathologie für den molekulardiagnostischen Teil. Für den Bereich onkologischer Erkrankungen sind bisher die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland für den klinischen Teil benannt. Unberücksichtigt bleibt dabei bisher aber die Expertise für den molekulardiagnostischen Bereich. Die qualitative Beurteilung von Sequenzierungsanalysen von Tumoren und die Festlegung entsprechender Kriterien liegt naturgemäß außerhalb des Kompetenzbereichs der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, die ihre Expertise in der Dokumentation onkologisch relevanter Daten haben. Sie muss unabdingbar durch die entsprechenden Experten für die Genomsequenzierung in diesem Teilbereich des Modellvorhabens erfolgen. Dies ist der Kreis der jeweiligen universitären Institute für Pathologie, die am Modellvorhaben teilnehmen. Die akademische Vertretung dieser Institute ist die Deutsche Gesellschaft für Pathologie. Daher schlagen wir die Deutsche Gesellschaft für Pathologie als Vertretung für den molekulardiagnostischen Bereich vor.



Zu § 6 Festlegungen für die Qualitätsprüfung und -sicherung durch den Plattformträger

(1) Der Plattformträger stellt die Qualität der nach § 2 zu erhebenden Angaben und Daten sicher. Dazu legt der Plattformträger die Anforderungen und Verfahren, für die Qualitätsprüfung und Qualitätssicherung der in einem Genomrechenzentrum und einem klinischen Datenknoten zu speichernden Daten fest und überprüft regelmäßig die Umsetzung dieser Verfahren.

(2) Der Plattformträger beteiligt bei der Festlegung der Anforderungen und Verfahren nach Absatz 1 den Beirat.

Stellungnahme der DGP: Der Plattformträger legt unter Einbeziehung des Beirats die Anforderungen und Verfahren für die Qualitätsprüfung und -sicherung der Genomsequenzierung fest. Hierbei bezieht er den Beirat mit ein. Deshalb ist es von essenzieller Bedeutung, dass – wie oben bereits ausgeführt – im Beirat auch die Deutsche Gesellschaft für Pathologie als Expertengruppe im Bereich Tumorsequenzierung vertreten ist.

Zu § 7 Qualitätsprüfung durch Genomrechenzentren und klinische Datenknoten; Meldebestätigung durch den Plattformträger:

(1) Ein Genomrechenzentrum und ein klinischer Datenknoten übermitteln an den Plattformträger nach erfolgreich abgeschlossener Qualitätsprüfung nach § 64e Absatz 10a Satz 4 Nummer 1 und Absatz 10b Satz 4 Nummer des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einen Prüfbericht sowie die vom Leistungserbringer bereitgestellte Vorgangsnummer nach § 64e Absatz 10 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. (...) (5) Der Plattformträger übermittelt für jeden Leistungserbringer die Meldebestätigungen quartalsweise an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Leistungserbringer. Dabei stellt der Plattformträger sicher, dass keine Übermittlung personenbezogener oder fallbezogener Daten der Versicherten erfolgt.

Stellungnahme der DGP: Die erfolgreich abgeschlossene Qualitätsprüfung wird von den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten an den Plattformträger übermittelt, der basierend darauf eine Meldebestätigung erstellt. Gemäß Absatz 5 werden die Meldebestätigungen quartalsweise an die Leistungserbringer und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt. Unklar bleibt, in welchem Zeitraum die Qualitätsprüfung zu erfolgen hat. Der Leistungserbringer ist für die Auslösung der Abrechnung und Kostenerstattung bei den Kostenträgern (vgl. Begründung zu § 7 auf Seite 23) auf die Meldebestätigung angewiesen, deren Grundlage das Ergebnis der Qualitätsprüfung darstellt. Daher ist hier angesichts der doch erheblichen Kosten von z.B. 8000 € pro Patientenfall mit Ganzgenomsequenzierung im Bereich onkologischer Erkrankungen ein zügiger Ablauf und eine zeitnahe Kostenerstattung unabdingbar, um eine Ausführung des Modellvorhabens nicht zu gefährden.