

GEMEINSAME PRESSEMITTEILUNG DES VERBANDES DER UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS UND DES GKV-SPITZENVERBANDES

1. Juli 2024

Grundstein für das Modellvorhaben Genomsequenzierung gelegt: Erstmals wird die Diagnostik in der Versorgung und für zukünftige Anwendungsfälle erprobt

Der Verband der Universitätsklinik Deutschland und der GKV-Spitzenverband bringen gemeinsam das Modellvorhaben zur Genomsequenzierung auf den Weg. Der erfolgreiche Abschluss der Verhandlungen schafft die vertragliche Grundlage für den Start des Modellvorhabens und ermöglicht damit eine innovative Versorgung von Menschen mit einer Seltenen Erkrankung oder einer fortgeschrittenen Krebserkrankung. Diesen wird so mit einer schnelleren Diagnosestellung oder einer zielgerichteteren Therapierempfehlung geholfen werden können.

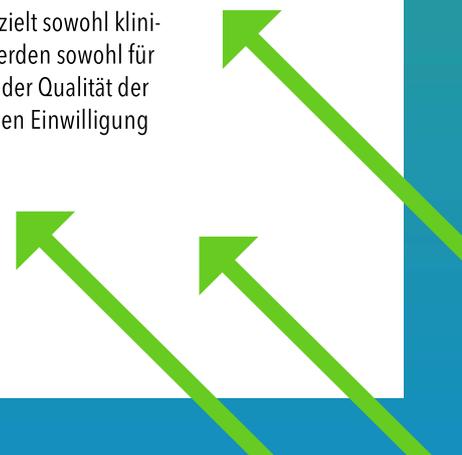
„Mit dem Modellvorhaben wird die Genomsequenzierung bei Seltenen Erkrankungen und Krebserkrankungen an Universitätskliniken ermöglicht. Das ist ein innovativer und zukunftsweisender Impuls für eine gezielte und bessere Versorgung. Die Bündelung der gewonnenen klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur hilft bei der Behandlung, aber auch dabei, gezielte Therapiemöglichkeiten durch Forschung entwickeln zu können. Das Modellvorhaben ist ein zukunftsweisender Ansatz, wie innovative Medizin in Deutschland eingeführt und umgesetzt werden kann“, erklärt Jens Busmann, Generalsekretär des Verbandes der Universitätsklinik Deutschlands (VUD).

Stefanie Stoff-Ahnis, stellvertretende Vorstandsvorsitzende des GKV-Spitzenverbandes: „Mit dem Modellvorhaben investieren wir als gesetzliche Krankenversicherung in die Zukunft und bereiten den Weg für eine bessere, innovative Versorgung für unsere Versicherten. Dies geschieht weltweit erstmalig, womit Deutschland eine Vorreiterrolle einnimmt. Für die Genomsequenzierung und die darauf aufbauende Auswertung und Interpretation von klinischen und genomischen Daten braucht es umfassende Erfahrung und etablierte Strukturen. Die Universitätsklinik bieten mit ihrer Expertise dafür die besten Voraussetzungen.“

Durch das Modellvorhaben profitieren alle gesetzlich Versicherten von den modernsten diagnostischen Technologien zum Nachweis und zur Charakterisierung genetischer Veränderungen. Erst durch die Expertise der beteiligten Universitätskliniken können aus diesen Daten mögliche Diagnosen und Therapieempfehlungen gewonnen werden. In einem eigenen Zulassungsverfahren wurde vorab vom GKV-Spitzenverband geprüft, welche Krankenhäuser über die notwendigen personellen und technischen Voraussetzungen verfügen, um diese komplexe Leistung in einem qualitätsgesicherten Prozess erbringen zu können. Die teilnehmenden Universitätsklinik erfüllen die umfangreichen Qualitätsanforderungen, bei denen u. a. die Einbindung vielfältiger Fachdisziplinen in den Fallkonferenzen gewährleistet werden kann, und verfügen über die notwendige Forschungsexpertise, um neue genetische Varianten zu bewerten.

An dem Modellvorhaben werden mehr als zwanzig Universitätsklinik teilnehmen, die gezielt sowohl klinische als auch genomische Daten über die behandelten Personen erheben. Diese Daten werden sowohl für eine Diagnosestellung oder eine Therapieempfehlung genutzt als auch für die Evaluation der Qualität der medizinischen Behandlung und des Modellvorhabens insgesamt. Bei einer entsprechenden Einwilligung können die Daten auch in der genomischen Forschung verwendet werden.

Das Modellvorhaben kann mit der Umsetzung beginnen, sobald die Genomdatenverordnung in Kraft getreten ist und das Bundesgesundheitsministerium den Vertrag genehmigt hat.





Hintergrundinformationen:

Mit einer Genomsequenzierung wird das gesamte genetische Material eines Menschen oder die wichtigsten Bereiche davon analysiert. Für die zu behandelnden Menschen kann die darauf aufbauende Genommedizin eine erhebliche Verbesserung des Gesundheitszustands und der Lebensqualität bedeuten. Mit dem vom Bundestag Mitte 2021 verabschiedeten Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) wurde in § 64e SGB V die rechtliche Grundlage für das Modellvorhaben gelegt. Mit dem zeitlich begrenzten Modellvorhaben soll diese hochmoderne und komplexe Diagnostik weltweit erstmals in der Versorgung erprobt und mögliche zukünftige Anwendungsfälle identifiziert werden. Für den Zeitraum der Umsetzung stellt die GKV insgesamt bis zu 700 Mio. Euro zur Verfügung. Private Krankenversicherungsunternehmen können sich dem Modellvorhaben anschließen.

Die genomischen und klinischen Daten werden über eine eigene sichere Plattform sowohl für die Versorgung von zu behandelnden Menschen als auch für die Forschung zugänglich gemacht. Dies schafft die Voraussetzungen für innovative Fortschritte in der Genommedizin und so für eine zukünftig weiter verbesserte Versorgung der Versicherten. Dabei ist sichergestellt, dass die Daten aus dem Modellvorhaben nicht mit einer bestimmten Person in Verbindung gebracht werden. Für die dafür notwendige Pseudonymisierung wurde eigens eine Vertrauensstelle am Robert Koch-Institut (RKI) in Berlin eingerichtet.

Die Plattform des Modellvorhabens wird vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn getragen. Klinische und genomische Daten werden getrennt gespeichert und können nur unter hochsicheren Bedingungen ausgewertet werden. Die Datenknoten sind bei den Universitätsklinik angegliedert, die Genomrechenzentren werden von wissenschaftlichen Forschungseinrichtungen betrieben. Klinische Datenknoten, Genomrechenzentren und Dienste zur Auswertung dieser Daten werden vom Plattformträger zugelassen und kontrolliert.

Pressekontakt und Information:

Verband der Universitätsklinik Deutschlands (VUD)
Barbara Ogrinz
Tel.: 030 394051725
E-Mail: ogrinz@uniklinika.de

GKV-Spitzenverband
Florian Lanz
Tel.: 030 206288-4201
E-Mail: presse@gkv-spitzenverband.de

