

Vertrag

zur Durchführung eines Modellvorhabens

zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung

mittels einer Genomsequenzierung

bei Seltenen und bei onkologischen Erkrankungen

nach § 64e SGB V

(64e-Vertrag)

vom

31.07.2024

zwischen

dem GKV-Spitzenverband, Berlin

und

dem Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

für den Bereich Seltene Erkrankungen

und

dem Universitätsklinikum Tübingen

für den Bereich onkologische Erkrankungen

Präambel

Das Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) vom 11.07.2021 (BGBl. I, S. 2754) hat in § 64e SGB V ein Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung sowohl bei Seltenen als auch bei onkologischen Erkrankungen bestimmt.

Das Modellvorhaben ist bundesweit einheitlich durchzuführen und muss mindestens fünf Jahre laufen. Dafür ist gemäß § 64e Absatz 1 Satz 1 SGB V ein einheitlicher Vertrag über die Durchführung des Modellvorhabens abzuschließen.

Ursprünglich war dieser Vertrag bis zum 01.01.2023 zu schließen. Das GKV-Finanzstabilisierungsgesetz vom 07.11.2022 (BGBl. I, S. 1990) verschob die Frist für den Vertragsabschluss auf den 01.01.2024. Im Zuge umfassender Änderungen der Regelungen über die Dateninfrastruktur durch das Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vom 22.03.2024 (BGBl. 2024 I, Nr. 102) wurde als Frist für den Vertragsabschluss schließlich der 01.04.2024 festgelegt.

Vom Bundesministerium für Gesundheit ist gemäß § 64e Absatz 12 SGB V im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und mit Zustimmung des Bundesrates eine Verordnung zum Modellvorhaben zu erlassen. Die Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (Genomdatenverordnung – GenDV) vom 08.07.2024 (BGBl. 2024 I, Nummer 230) ist am 12.07.2024 in Kraft getreten.

§ 1 Gegenstand und Ziele

- (1) Gegenstand dieses Vertrages ist die Durchführung des Modellvorhabens gemäß § 64e SGB V zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei Seltenen und bei onkologischen Erkrankungen sowie bei Indexfällen mit Verdacht auf ein hereditäres Tumorprädispositionssyndrom (Modellvorhaben).
- (2) Grundlage des Modellvorhabens sind eine umfangreiche Genomsequenzierung und deren Auswertung in einer multidisziplinären Fallkonferenz im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs sowie eine darauf aufbauende Datenzusammenführung von klinischen und genomischen Daten in einer Dateninfrastruktur, die eine Analyse der gewonnenen Daten zur Verbesserung der medizinischen Versorgung erleichtert.
- (3) Ziel des Modellvorhabens ist eine verbesserte Versorgung versicherter Personen mit Seltenen oder onkologischen Erkrankungen sowie bei Indexfällen mit Verdacht auf ein hereditäres Tumorprädispositionssyndrom durch molekulargenetische Untersuchungsmethoden, die strukturierte Erhebung klinischer Befunde und die Zusammenführung sowie Analyse der gewonnenen Daten zur Gewinnung von Erkenntnissen, die auf andere Fälle übertragbar sind.
- (4) Zur Fokussierung auf innovative Versorgungsmethoden sind im Rahmen des Modellvorhabens
 - a) im Bereich Seltene Erkrankungen ausschließlich die Ganzgenomsequenzierung (Whole Genome Sequencing, WGS) und

- b) im Bereich onkologische Erkrankungen die Ganzgenomsequenzierung (WGS) und die Exomsequenzierung (Whole Exome Sequencing, WES) sowie in den ersten beiden Geltungszeiträumen nach § 16 Absatz 2 auch die Sequenzierung von großen Panels (Umfang mindestens 1 Millionen Basenpaare [Mbp])

als Genomsequenzierung anwendbar.

§ 2 Geltung gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen

Der GKV-Spitzenverband schließt diesen Vertrag mit bindender Wirkung für alle gesetzlichen Krankenkassen (Krankenkassen).

§ 3 Geltung gegenüber dem Verband der privaten Krankenversicherung (PKV-Verband)

- (1) Eine Erklärung des Beitritts des Verbands der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) zu diesem Vertrag nach § 64e Absatz 1 Satz 4 SGB V kann jeweils mit einer Frist von zwei Monaten zum Beginn eines Geltungszeitraums nach § 16 Absatz 2 schriftlich gegenüber dem GKV-Spitzenverband und den 64e-Leistungserbringern erfolgen. Abweichend von Satz 1 kann die Erklärung des Beitritts zum ersten Geltungszeitraum bis einschließlich 30.09.2024 erfolgen.
- (2) Im Fall seines Beitritts regelt der PKV-Verband die Geltung dieses Vertrages gegenüber den einzelnen privaten Krankenversicherungsunternehmen im Binnenverhältnis. Die Geltung gegenüber einem einzelnen privaten Krankenversicherungsunternehmen kann dabei jeweils nur zum Beginn eines Quartals beginnen und nur zum Ende eines Geltungszeitraums nach § 16 Absatz 2 beendet werden.
- (3) Im Fall seines Beitritts führt der PKV-Verband fortlaufend ein Verzeichnis der privaten Krankenversicherungsunternehmen, die diesen Vertrag gegen sich gelten lassen. Er stellt dieses Verzeichnis den Vertragsparteien in elektronisch verwertbarer Form bis spätestens zwei Wochen vor Beginn eines Quartals zur Verfügung. Im Fall der Beendigung der Geltung dieses Vertrages gegenüber einem einzelnen privaten Krankenversicherungsunternehmen nach Absatz 2 Satz 2 informiert der PKV-Verband die 64e-Leistungserbringer darüber schriftlich mit einer Frist von drei Monaten zum Ende des jeweiligen Geltungszeitraums.
- (4) Die Regelungen dieses Vertrages gelten, sofern nichts Abweichendes in diesem Vertrag vereinbart ist, entsprechend für die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die diesen Vertrag gegen sich gelten lassen, sowie die substitutiv versicherten Personen dieser privaten Krankenversicherungsunternehmen.
- (5) Die entsprechend § 11 zu Lasten der privaten Krankenversicherungsunternehmen, die diesen Vertrag gegen sich gelten lassen, abgerechneten Pauschalen werden nicht auf die Finanzierungsvolumen nach § 10 angerechnet.

§ 4 Teilnahme der Leistungserbringer (64e-Leistungserbringer)

- (1) Ein Leistungserbringer, dessen Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben für einen Erkrankungsbereich nach § 64e Absatz 4 Satz 2 SGB V festgestellt wurde (Zulassung), kann,

soweit er nicht bereits durch Vertragsschluss Vertragspartner dieses Vertrages geworden ist, dem Vertrag jeweils zum Beginn eines Geltungszeitraums nach § 16 Absatz 2 beitreten. Der Beitritt nach Satz 1 erfolgt durch schriftliche Erklärung des Leistungserbringers gegenüber dem GKV-Spitzenverband gemäß Anlage 7 BEL dieses Vertrages mit einer Frist von zwei Monaten zum Beginn des jeweiligen Geltungszeitraums nach § 16 Absatz 2. Abweichend von Satz 2 kann die Erklärung des Beitritts zum ersten Geltungszeitraum bis einschließlich 30.09.2024 erfolgen.

- (2) Leistungserbringer, die durch Vertragsschluss Vertragspartner dieses Vertrages geworden oder diesem Vertrag nach Absatz 1 beigetreten sind, sind für den jeweiligen Erkrankungsbereich ihrer Zulassung Teilnehmer am Modellvorhaben nach § 64e SGB V (64e-Leistungserbringer). Sie stimmen der Veröffentlichung nach § 64e Absatz 4 Satz 4 SGB V zu und benennen gegenüber dem GKV-Spitzenverband eine Kontaktperson für den jeweiligen Erkrankungsbereich.
- (3) Die 64e-Leistungserbringer sind verpflichtet, fortlaufend die vom GKV-Spitzenverband veröffentlichten „Kriterien für die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme von Krankenhäusern oder in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren (Krankenhäuser) am Modellvorhaben Genomsequenzierung gemäß § 64e Absatz 3 SGB V“ vom 01.12.2021 (Anlage 2 TKL) für den jeweiligen Erkrankungsbereich sowie ihre Aufgaben und Pflichten nach § 64e Absatz 9 bis 11 b SGB V und der nach § 64e Absatz 12 SGB V erlassenen Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (Genomdatenverordnung – GenDV) zu erfüllen.
- (4) Leistungen nach diesem Vertrag dürfen die 64e-Leistungserbringer nicht durch externe Dritte erbringen lassen. Genomsequenzierungen und ihre bioinformatische Auswertung dürfen nur in den der Zulassung des 64e-Leistungserbringers für den jeweiligen Erkrankungsbereich zugrundeliegenden eigenen Sequenzierkapazitäten beziehungsweise eigenen Kapazitäten für molekularpathologische Untersuchungen durchgeführt werden (Ziffer 1.3, 1.4 und 2.3 der „Kriterien für die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme von Krankenhäusern oder in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren (Krankenhäuser) am Modellvorhaben Genomsequenzierung gemäß § 64e Absatz 3 SGB V“ (Anlage 2 TKL)). 64e-Leistungserbringer für den Bereich onkologische Erkrankungen, die Träger des Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) sind, können abweichend von Satz 1 und Satz 2 die Leistungen nach diesem Vertrag für den Bereich onkologische Erkrankungen einschließlich der Genomsequenzierungen und ihrer bioinformatischen Auswertung auch unter Einbeziehung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) erbringen.

§ 5 Teilnahme der Versicherten

- (1) Versicherte können nach Maßgabe des § 64e Absatz 5 SGB V sowie unter zusätzlicher Beachtung der nachfolgenden Regelungen am Modellvorhaben teilnehmen.

- (2) Die Teilnahme am Modellvorhaben ist für Versicherte zulässig und zu empfehlen, wenn nach dem Stand der Wissenschaft und Technik eine aus einer Genomsequenzierung resultierende patientenrelevante Konsequenz zu erwarten ist. Eine patientenrelevante Konsequenz besteht bei einer auf der Genomsequenzierung resultierenden Therapieempfehlung mit Auswirkung auf patientenrelevante Endpunkte wie Überleben oder Lebensqualität. Sie kann daneben auch in der Initiierung oder dem möglichen Verzicht auf konservative Maßnahmen, Heil- und Hilfsmittel, weitere diagnostische Maßnahmen, der Sicherstellung des bestmöglichen Behinderungsausgleichs oder der Gefahrenabwendung bestehen.
- (3) Eine Teilnahme einer versicherten Person am Modellvorhaben setzt weiterhin voraus, dass diese alle Teilnahmevoraussetzungen einer der in Anlage 3 VIM definierten Indikationen für
- a) Seltene Erkrankungen gemäß Ziffer 1.1 der Anlage 3 VIM,
 - b) hereditäre Tumorprädispositionssyndrome gemäß Ziffer 2.1 der Anlage 3 VIM oder
 - c) onkologische Erkrankungen gemäß Ziffer 3.1 der Anlage 3 VIM,
- erfüllt. Die Feststellung einer Indikation nach Satz 1 muss nach den Standards gemäß Anlage 1 QS erfolgen; dies wird vom 64e-Leistungserbringer dokumentiert. Im Fall der Feststellung der Indikation hereditäre Tumorprädispositionssyndrome nach Satz 1 Buchstabe b) richtet sich die Zuordnung der Teilnahme zum Bereich onkologische oder Seltene Erkrankungen nach der Zulassung des feststellenden 64e-Leistungserbringers.
- (4) Die Teilnahme einer versicherten Person am Modellvorhaben ist für eine festgestellte Indikation nach Absatz 3 Buchstabe a) bis c) nur einmal möglich.
- (5) Versicherte, bei denen innerhalb der letzten zwei Jahre vor Prüfung der Teilnahmevoraussetzungen bereits Genomsequenzierungen, die nach § 1 Absatz 4 im Modellvorhaben anwendbar sind, durchgeführt wurden, können nicht am Modellvorhaben teilnehmen. Versicherte, bei denen die Genomsequenzierung nach Satz 1 wegen einer onkologischen Erkrankung vorgenommen wurde und aufgrund der Erkenntnisse der Genomsequenzierung eine Behandlung erfolgte, die zu einem Ansprechen des Tumors geführt hat und bei denen ein erneuter Tumorprogress beobachtet wird, können abweichend von Satz 1 am Modellvorhaben teilnehmen; dies gilt abweichend von Absatz 4 auch, wenn die Behandlung aufgrund einer im Modellvorhaben gegebenen Therapieempfehlung erfolgte.

§ 6 Versorgung im Modellvorhaben

- (1) Die Teilnahme der Versicherten am Modellvorhaben umfasst die Erbringung aller für die Versorgung ihrer nach § 5 Absatz 3 festgestellten Indikationen erforderlichen Leistungen durch die 64e-Leistungserbringer entlang des Versorgungspfads
- a) Aufnahme in das Modellvorhaben,
 - b) Entscheidung zur Diagnostik im MTB/ZSE-Board,
 - c) Molekulargenetische Diagnostik und bioinformatische Auswertung,
 - d) Klinisch-wissenschaftliche Auswertung und Therapieempfehlung,

- e) Wiedervorstellung und Reevaluation (§ 7) und
- f) Dokumentation und Datenübermittlung.

Der konkrete Leistungsumfang je Indikation nach § 5 Absatz 3 ist in Anlage 3 VIM festgelegt.

- (2) Die 64e-Leistungserbringer stellen eine qualitätsgesicherte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten nach Absatz 1 sicher. Sie haben über die Einhaltung der in gesetzlichen und untergesetzlichen Normen enthaltenen Vorgaben zur Qualitätssicherung hinaus die in Anlage 1 QS festgelegten Eignungs- und Qualitätsanforderungen zu erfüllen; im Bereich onkologische Erkrankungen kann ein Nachweis durch eine geeignete Zertifizierung, insbesondere ZPM-Onkologie durch OnkoZert, erfolgen.
- (3) Im Rahmen der Aufnahme in das Modellvorhaben nach Absatz 1 Buchstabe a) weist der 64e-Leistungserbringer die versicherte Person darauf hin, dass
 - a) die Einwilligung in die Teilnahme am Modellvorhaben die Datenverarbeitung durch 64-Leistungserbringer, klinische Datenknoten, Genomrechenzentren sowie Datendienste und die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation umfasst und
 - b) die Nachnutzung der klinischen und Genomdaten auch außerhalb der Versorgung der versicherten Person zu den in § 64e Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 SGB V genannten Zwecken der Fallidentifizierung und der wissenschaftlichen Forschung eine Verbesserung der medizinischen Versorgung anderer Patientinnen und Patienten auf der Grundlage genomischer Daten ermöglicht; diese Nachnutzung bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der versicherten Person gegenüber dem 64e-Leistungserbringer unter Einhaltung der Vorgaben des Plattformträgers zur datenschutzkonformen, barrierefreien und einheitlichen Ausgestaltung der Erklärung dieser Einwilligung; eine Teilnahme am Modellvorhaben ist für die versicherte Person auch möglich, wenn diese Einwilligung nicht erklärt oder widerrufen wird.
- (4) Im Rahmen der Entscheidung zur Diagnostik im MTB/ZSE-Board nach Absatz 1 Buchstabe b) kann das MTB/ZSE-Board gegebenenfalls eine abschließende Versorgung der versicherten Person ohne die Erforderlichkeit einer Genomsequenzierung erreichen; in diesen Fall ist die Teilnahme der versicherten Person am Modellvorhaben beendet.
- (5) Im Rahmen der molekulargenetischen Diagnostik nach Absatz 1 Buchstabe c) sind ausschließlich die gemäß § 1 Absatz 4 für den jeweiligen Erkrankungsbereich festgelegten Sequenzierungsarten als Genomsequenzierung zulässig.
- (6) Im Rahmen der Dokumentation und Datenübermittlung nach Absatz 1 Buchstabe f) sind die Vorgaben der GenDV maßgeblich.
- (7) Die Versorgung einer versicherten Person im Modellvorhaben kann auch die Genomsequenzierung eines biologischen Elternteils oder beider biologischen Elternteile der versicherten Person umfassen, wenn sie nach Beschluss eines MTB/ZSE-Boards erforderlich

ist, um die Diagnostik der versicherten Person zu ermöglichen oder wesentlich zu verbessern und wenn der biologische Elternteil oder beide biologische Elternteile einzeln darin einwilligen.

- (8) Der 64e-Leistungserbringer kann in begründeten Fällen die versicherte Person an andere 64e-Leistungserbringer verweisen.
- (9) Die 64e-Leistungserbringer wirken in der Kommunikation gegenüber den Versicherten und gegenüber den weiterbehandelnden Leistungserbringern darauf hin, dass neben der Versorgung im Modellvorhaben keine weiteren Genomsequenzierungen, die nach § 1 Absatz 4 im Modellvorhaben anwendbar sind, zu Lasten der Krankenkassen durchgeführt werden.
- (10) Die Versorgung im Modellvorhaben umfasst nicht
 - a) die Prüfung des Vorliegens der Teilnahmevoraussetzungen nach Ziffer 1.1, 2.1 oder 3.1 der Anlage 3 VIM durch den 64e-Leistungserbringer,
 - b) die Durchführung einer im Rahmen des Modellvorhabens empfohlenen Therapie durch den 64e-Leistungserbringer und
 - c) die zur Erbringung der Dokumentation einer Wiedervorstellung nach Ziffer 1.6, 2.6 oder 3.6 der Anlage 3 VIM durch den 64e-Leistungserbringer erforderlichen medizinischen Leistungen.

§ 7 Reevaluation

Eine systematische Reevaluation von fallbezogenen human- oder molekulargenetischen Befunden und ihren klinischen Daten ist Teil der Versorgung im Modellvorhaben und soll unter Verwendung der entsprechend bereitgestellten Datendienste nach § 64e Absatz 10c Satz 1 SGB V in den je Indikation in Anlage 3 VIM festgelegten Intervallen erfolgen. Das Nähere regeln die Vertragsparteien im Rahmen der Vertragsanpassung gemäß § 14.

§ 8 Datenschutz

Die 64e-Leistungserbringer verarbeiten die im Rahmen des Modellvorhabens erhobenen oder erlangten Daten – auch nach dem Ende der Teilnahme am Modellvorhaben – nur im Rahmen des rechtlich Zulässigen.

§ 9 Vergütung und Abrechenbarkeit

- (1) Die Vergütung der 64e-Leistungserbringer für die Verpflichtungen aus diesem Vertrag erfolgt einheitlich über eine Pauschale je Teilnahme einer versicherten Person am Modellvorhaben.
- (2) Die Abrechenbarkeit der Pauschalen nach Absatz 1 zu Lasten der Krankenkassen bestimmt sich nach § 10.
- (3) Mit Zahlung der Pauschale nach Absatz 1 sind sämtliche Vergütungsansprüche eines 64e-Leistungserbringers gegenüber einer Krankenkasse aus der Teilnahme einer versicherten Person am Modellvorhaben abgegolten.

- (4) Jegliche Doppelfinanzierung von Leistungen nach diesem Vertrag über andere Rechtsgrundlagen ist ausgeschlossen. Bei Versicherten eines privaten Krankenversicherungsunternehmens ist neben den Pauschalen nach Absatz 1 eine zusätzliche Abrechnung gemäß der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) ausgeschlossen.
- (5) Die Pauschalen nach Absatz 1 sind neben der Vergütung für im Rahmen der Regelversorgung erbrachte Leistungen abrechenbar.
- (6) Für jede Teilnahme einer versicherten Person am Modellvorhaben kann nur einmalig eine der Pauschalen abgerechnet werden. Im Fall der Verweisung einer versicherten Person an einen anderen 64e-Leistungserbringer nach § 6 Absatz 6 Satz 2 regeln die beteiligten 64e-Leistungserbringer untereinander die einmalige Abrechnung gegenüber der Krankenkasse der versicherten Person sowie die anteilige Verteilung der Pauschale.
- (7) Die Pauschalen werden differenziert nach Sequenzierungsart festgelegt. Die abschließende Versorgung von Versicherten durch ein MTB/ZSE-Board ohne die Erforderlichkeit einer Genomsequenzierung nach § 6 Absatz 4 wird mit einer gesonderten Pauschale vergütet.
- (8) Die Höhe der Pauschalen ist für die ersten beiden Geltungszeiträume nach § 16 Absatz 2 in Anlage 4 VG festgelegt.
- (9) Die Vertragsparteien dieses Vertrages verpflichten sich, die Höhe der Pauschalen zum Ablauf der ersten beiden Geltungszeiträume neu zu verhandeln und Anlage 4 VG entsprechend anzupassen. Grundlage für diese Verhandlung sind die während der ersten beiden Geltungszeiträume gewonnenen Erkenntnisse aus dem Modellvorhaben (Kalkulationsprojekt). Die Vertragsparteien werden diese durch einen externen Gutachter erheben und auswerten lassen. Die Teilnahme der 64e-Leistungserbringer an dieser Erhebung ist freiwillig und erfolgt ohne gesonderte Vergütung. Eine angemessene Repräsentation der 64e-Leistungserbringer ist anzustreben. Der GKV-Spitzenverband beauftragt den externen Gutachter unter Beachtung des jeweils geltenden Haushalts- und Vergaberechts und trägt die Kosten dieser Beauftragung.
- (10) Der Vergütungsanspruch nach Absatz 1 besteht, wenn die Teilnahme der versicherten Person am Modellvorhaben gemäß § 5 Absatz 4 während der Teilnahme des 64e-Leistungserbringers am Modellvorhaben gemäß § 4 Absatz 2 begonnen hat und im Anschluss an die Entscheidung des MTB/ZSE-Boards die Übermittlung der klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten und der Genomdaten an ein Genomrechenzentrum abgeschlossen ist. Die Meldebestätigungen des Plattformträgers für die Datenübermittlungen nach Satz 1 sind der Krankenkasse im Rahmen der Abrechnung nach § 11 zu übermitteln. Im Fall einer abschließenden Versorgung bereits im Rahmen des Aufnahme-MTB/ZSE-Boards ohne Genomsequenzierung nach § 6 Absatz 4 sind abweichend von Satz 1 keine Genomdaten zu übermitteln.
- (11) Zur Sicherstellung der Erfüllung der Pflicht zur Dokumentation einer Wiedervorstellung nach Ziffer 1.6, 2.6 oder 3.6 der Anlage 3 VIM erstellt der GKV-Spitzenverband auf Grundlage der Meldebestätigungen des Plattformträgers eine geeignete Auswertung der übermittelten

Dokumentationen von Wiedervorstellungen je 64e-Leistungserbringer. Bei Anhaltspunkten für eine Verletzung der Dokumentationspflicht werden die Maßnahmen nach § 13 ergriffen. Dies gilt nicht für nicht erfolgte Wiedervorstellungen, die der 64e-Leistungserbringer nicht zu vertreten hat.

- (12) Bei der vereinbarten Vergütung handelt es sich um Bruttopreise inklusive der gesetzlichen Mehrwertsteuer, soweit es sich um eine umsatzsteuerpflichtige Leistung handelt.

§ 10 Finanzierungsvolumen

- (1) Für die Vergütung der Versorgung der Versicherten während der Laufzeit des Modellvorhabens nach § 16 Absatz 1 stellen die Krankenkassen gemeinschaftlich als Finanzierungsvolumen
- a) für den ersten Geltungszeitraum nach § 16 Absatz 2 100 Mio. Euro,
 - b) für den zweiten Geltungszeitraum nach § 16 Absatz 2 130 Mio. Euro,
 - c) für den dritten Geltungszeitraum nach § 16 Absatz 2 150 Mio. Euro,
 - d) für den vierten Geltungszeitraum nach § 16 Absatz 2 160 Mio. Euro und
 - e) für den fünften Geltungszeitraum nach § 16 Absatz 2 160 Mio. Euro
- zur Verfügung.
- (2) Die gemeinschaftlichen Finanzierungsvolumen nach Absatz 1 stehen jeweils hälftig für die Bereiche Seltene Erkrankungen und onkologische Erkrankungen zur Verfügung.
- (3) Der Anteil eines 64e-Leistungserbringers an den gemeinschaftlichen Finanzierungsvolumen nach Absatz 1 im jeweiligen Erkrankungsbereich wird für jeden Geltungszeitraum gesondert gemäß den Regelungen in den folgenden Absätzen durch den GKV-Spitzenverband ermittelt und in Anlage 5 FIN als Betrag in Euro vereinbart.
- (4) Die Anteile der in einem Geltungszeitraum für den jeweiligen Erkrankungsbereich teilnehmenden 64e-Leistungserbringer am gemeinschaftlichen Finanzierungsvolumen nach Absatz 1 und Absatz 2 bemessen sich jeweils nach den im Jahr 2019 erbrachten vollstationären Fallzahlen
- a) für den Bereich Seltene Erkrankungen auf Grundlage der Hauptdiagnosen einer Seltenen Erkrankung oder eines hereditären Tumordispositionssyndroms sowie den ICD 10-GM Z40 und Z80; maßgeblich ist die die Kodierung mittels ICD 10-GM; Alpha ID-SE und Orphanet-Kenn-Nummer können ergänzend herangezogen werden, sofern sie für die zu kodierende Erkrankung vorliegen und
 - b) für den Bereich onkologische Erkrankungen auf Grundlage der Hauptdiagnosen (ICD 10-GM) der Gruppe Bösartige Neubildungen (C-Diagnosen) gemäß Tabelle 1 Spalte B der Anlage 2 in Verbindung mit § 5 der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) des Gemeinsamen Bundesausschusses in der Fassung vom 05.12.2019, geändert am 19.10.2023 (BANz AT 23.01.2024 B3); bei

kinderonkologischen Fällen (Alter unter 18 Jahre) ist abweichend jede C-Diagnose in der Hauptdiagnose zu berücksichtigen.

- (5) Jeder 64e-Leistungserbringer kann zu Lasten der Krankenkassen seine im jeweiligen Geltungszeitraum in einem Erkrankungsbereich erbrachten Leistungen nach diesem Vertrag über die Pauschalen nach § 9 nur in Höhe des auf ihn entfallenden Anteils des Finanzierungsvolumens gemäß Anlage 5 FIN abrechnen. Im Bereich Seltene Erkrankungen ist die Abrechnung nach Satz 1 möglich für die in Anlage 4 VG unter Ziffer 1 vereinbarten Pauschalen. Im Bereich onkologische Erkrankungen ist die Abrechnung nach Satz 1 möglich für die in Anlage 4 VG unter Ziffer 2 vereinbarten Pauschalen; dabei darf
- a) im ersten und zweiten Geltungszeitraum die Abrechnung der in Anlage 4 VG unter Ziffer 2.1.2 vereinbarten Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS den Mindestanteil von 20 % des für diesen 64e-Leistungserbringer in Anlage 5 FIN unter Ziffer 2 für den jeweiligen Geltungszeitraum festgelegten Betrags nicht unterschreiten und die Abrechnung der in Anlage 4 VG unter Ziffer 2.1.4 vereinbarten Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage großes Panel den Höchstanteil von 50 % des für diesen 64e-Leistungserbringer in Anlage 5 FIN unter Ziffer 2 für den jeweiligen Geltungszeitraum festgelegten Betrags nicht überschreiten, und
 - b) ab dem dritten Geltungszeitraum die Abrechnung der in Anlage 4 VG unter Ziffer 2.2.2, 2.3.2 und 2.4.2 vereinbarten Pauschalen für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS den Mindestanteil von 40 % des für diesen 64e-Leistungserbringer in Anlage 5 FIN unter Ziffer 2 für den jeweiligen Geltungszeitraum festgelegten Betrags nicht unterschreiten; die Abrechnung der Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage großes Panel ist ausgeschlossen.

Die den Mindestvorgaben für die Abrechnung der Pauschalen für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS gemäß Satz 3 Buchstabe a) und b) zugrundeliegenden Leistungen sind in den der Zulassung des 64e-Leistungserbringers für den Bereich onkologische Erkrankungen zugrundeliegenden eigenen Sequenzierkapazitäten beziehungsweise eigenen Kapazitäten für molekularpathologische Untersuchungen (Ziffer 1.3 und 1.4 der „Kriterien für die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme von Krankenhäusern oder in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren (Krankenhäuser) am Modellvorhaben Genomsequenzierung gemäß § 64e Absatz 3 SGB V“ (Anlage 2 TKL)) zu erbringen.

- (6) Sollten die von einem 64e-Leistungserbringer im ersten, zweiten oder dritten Geltungszeitraum zu Lasten der Krankenkassen im jeweiligen Erkrankungsbereich abgerechneten Pauschalen nach § 9 in Summe den für ihn für diesen Geltungszeitraum im jeweiligen Erkrankungsbereich in Anlage 5 FIN vereinbarten Betrag unterschreiten, erhöht sich der für diesen 64e-Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich nach Absatz 3 für den folgenden Geltungszeitraum ermittelte Betrag um den Unterschiedsbetrag. Die Erhöhung nach Satz 1 ist auf 50 % des für den 64e-Leistungserbringer für den

Geltungszeitraum der Unterschreitung im jeweiligen Erkrankungsbereich in Anlage 5 FIN vereinbarten Betrags begrenzt und kann letztmalig bei der Ermittlung nach Absatz 3 für den vierten Geltungszeitraum erfolgen.

- (7) Sollten die von einem 64e-Leistungserbringer in einem Geltungszeitraum zu Lasten der Krankenkassen im jeweiligen Erkrankungsbereich abgerechneten Pauschalen nach § 9 in Summe den für ihn für diesen Geltungszeitraum im jeweiligen Erkrankungsbereich in Anlage 5 FIN vereinbarten Betrag überschreiten, vermindert sich der für diesen 64e-Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich nach Absatz 3 für den folgenden Geltungszeitraum ermittelte Betrag um den Unterschiedsbetrag.
- (8) Sollten die von einem 64e-Leistungserbringer in einem Geltungszeitraum zu Lasten der Krankenkassen im Bereich onkologische Erkrankungen Pauschalen für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS den Mindestbetrag unterschreiten, der sich aus den prozentualen Vorgaben in Absatz 5 Satz 3 Buchstabe a) und b), jeweils bezogen auf die Summe der für diesen Geltungszeitraum zu Lasten der Krankenkassen im Bereich onkologische Erkrankungen von diesem 64e-Leistungserbringer abgerechneten Pauschalen, ergibt, vermindert sich der für diesen 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen nach Absatz 3 für den folgenden Geltungszeitraum ermittelte Betrag um den Unterschiedsbetrag. Minderungsbeträge nach Satz 1 erhöhen die für die 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen nach Absatz 3 für den folgenden Geltungszeitraum ermittelten Beträge anteilig.
- (9) Sollten die von einem 64e-Leistungserbringer in einem Geltungszeitraum zu Lasten der Krankenkassen im Bereich onkologische Erkrankungen abgerechneten Pauschalen für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage großes Panel den Höchstbetrag überschreiten, der sich aus der prozentualen Vorgabe in Absatz 5 Satz 3 Buchstabe a), bezogen auf die Summe der für diesen Geltungszeitraum zu Lasten der Krankenkassen im Bereich onkologische Erkrankungen von diesem 64e-Leistungserbringer abgerechneten Pauschalen, ergibt, vermindert sich der für diesen 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen nach Absatz 3 für den folgenden Geltungszeitraum ermittelte Betrag um den Unterschiedsbetrag.
- (10) Der GKV-Spitzenverband ermittelt für den ersten Geltungszeitraum für jeden Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich, dessen Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben für einen Erkrankungsbereich nach § 64e Absatz 4 Satz 2 SGB V bis einschließlich 31.07.2024 festgestellt wurde, einen vorläufigen Betrag nach Absatz 3 auf Grundlage der Bemessung nach Absatz 4 und ergänzt Anlage 5 FIN entsprechend. Die nach Satz 1 ergänzte Anlage 5 FIN einschließlich der Berechnungsgrundlagen wird den Leistungserbringern nach Satz 1 bis zum 31.08.2024 vom GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt. Nach dem Ende der Beitrittsfrist zum ersten Geltungszeitraum gemäß § 4 Absatz 1 Satz 3 ermittelt der GKV-Spitzenverband für den ersten Geltungszeitraum für jeden 64e-Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich einen aktualisierten Betrag nach Absatz 3 auf Grundlage der Bemessung nach Absatz 4 und ergänzt Anlage 5 FIN

entsprechend. Die nach Satz 3 ergänzte Anlage 5 FIN einschließlich der Berechnungsgrundlagen wird den 64e-Leistungserbringern bis zum 01.01.2025 vom GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt.

- (11) Ab dem zweiten Geltungszeitraum ermittelt der GKV-Spitzenverband jeweils zum Beginn eines Geltungszeitraums für jeden 64e-Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich einen vorläufigen Betrag nach Absatz 3 auf Grundlage der Bemessung nach Absatz 4 und ergänzt Anlage 5 FIN entsprechend. Die nach Satz 1 ergänzte Anlage 5 FIN einschließlich der Berechnungsgrundlagen wird den 64e-Leistungserbringern bis einen Monat vor Beginn des jeweiligen Geltungszeitraums vom GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt. Innerhalb der ersten drei Monate eines Geltungszeitraums ermittelt der GKV-Spitzenverband auf Grundlage der an ihn vom Plattformträger übermittelten Meldebestätigungen des vorherigen Geltungszeitraums gemäß der Absätze 4 bis 9 aktualisierte Beträge nach Absatz 3 und ergänzt Anlage 5 FIN entsprechend. Die nach Satz 3 ergänzte Anlage 5 FIN einschließlich der Berechnungsgrundlagen soll den 64e-Leistungserbringern innerhalb der ersten drei Monate des jeweiligen Geltungszeitraums vom GKV-Spitzenverband zur Verfügung gestellt werden.
- (12) Nach dem letzten Geltungszeitraum ermittelt der GKV-Spitzenverband für jeden 64e-Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich letztmalig die Unterschiedsbeträge gemäß Absätze 7 bis 9 auf Grundlage der an ihn vom Plattformträger übermittelten Meldebestätigungen des letzten Geltungszeitraums. Pauschalen, die zeitlich nach Überschreitung des für einen 64e-Leistungserbringer für den letzten Geltungszeitraum im jeweiligen Erkrankungsbereich in Anlage 5 FIN vereinbarten Betrags unter mindernder Berücksichtigung von Unterschiedsbeträgen gemäß Absätze 7 bis 9 zu Lasten einer Krankenkasse abgerechnet wurden, sind an diese zurückzuzahlen; eine Aufstellung der rückzahlungspflichtigen Meldebestätigungen stellt der GKV-Spitzenverband den Krankenkassen zur Verfügung.
- (13) Die Festlegungen zu den Grundlagen der Bemessung in Absatz 2 und Absatz 4 werden von den Vertragsparteien nach dem ersten Geltungszeitraum nach § 16 Absatz 2 unter Berücksichtigung der tatsächlichen Leistungserbringung überprüft.

§ 11 Abrechnungsverfahren

- (1) Die Abrechnung der Pauschalen gegenüber den Krankenkassen erfolgt auf dem Wege elektronischer Datenübertragung (DTA) über das Verfahren nach § 301 SGB V mit dem Datensatz AMBO.
- (2) Die Zahlungsfrist für die Krankenkassen beträgt 30 Tage. Für die Abrechnungen von Leistungen gegenüber Versicherten eines privaten Krankenversicherungsunternehmens gelten die § 14 VVG und § 288 Absatz 1 Satz 2 BGB in Verbindung mit § 286 Absatz 3 BGB.
- (3) Die Abrechnung gemäß Absatz 1 ist ab 01.01.2025 möglich. Vergütungsansprüche gemäß § 9 Absatz 10, die vor diesem Zeitpunkt entstanden sind, können rückwirkend abgerechnet werden.

(4) Leistungsdatum ist der Tag des Abschlusses der vollständigen und richtigen Übermittlung der klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten gemäß GenDV. Liegt der Tag des Abschlusses der vollständigen und richtigen Übermittlung der Genomdaten an einen Genomrechenzentrum gemäß GenDV zeitlich nach dem Tag nach Satz 1, gilt dieser spätere Tag als Leistungsdatum.

(5) Die Vertragsparteien dieses Vertrages regeln nach

- a) dem Inkrafttreten der GenDV und
- b) der Bekanntgabe der Spezifikationen für die Meldebestätigungen des Plattformträgers gemäß § 6 Absatz 3 und Absatz 4 GenDV

das Nähere zum Abrechnungsverfahren im Rahmen der Vertragsanpassung gemäß § 14 und ergänzen Anlage 6 ABR entsprechend. Die Vertragsparteien wirken gemeinsam auf eine entsprechende Anpassung der § 301-Vereinbarung hin. Sollten die rechtlichen und tatsächlichen Voraussetzungen für eine Vertragsanpassung nach Satz 1 auch über den 01.01.2025 hinaus nicht gegeben sein, vereinbaren die Vertragsparteien dieses Vertrages ein vorläufiges Abrechnungsverfahren.

(6) Für Versicherte eines privaten Krankenversicherungsunternehmens wird grundsätzlich das Abrechnungsverfahren nach Absatz 1 verwendet. Abweichend von Satz 1 kann eine bei einem privaten Krankenversicherungsunternehmen versicherte Person oder ihr privates Krankenversicherungsunternehmen beim 64e-Leistungserbringer eine Rechnung in Schriftform anfordern. Versicherte mit Anspruch gegenüber Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften (Beihilfeberechtigte) erhalten für den auf ihren Beihilfeanteil entfallenden Rechnungsbetrag vom 64e-Leistungserbringer eine Rechnung in Schriftform.

§ 12 Evaluation

(1) Der GKV-Spitzenverband hat gemäß §§ 65, 64e Absatz 13 SGB V eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung des Modellvorhabens im Hinblick auf die Erreichung seiner Ziele (Evaluation) zu veranlassen.

(2) Die 64e-Leistungserbringer und die Krankenkassen haben an der Evaluation in dem für die Erreichung der Ziele der Evaluation erforderlichen Maß ohne gesonderte Vergütung mitzuwirken. Im Fall seines Beitritts gilt Satz 1 auch für den PKV-Verband; dieser wirkt auch darauf hin, dass auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen, die diesen Vertrag gegen sich gelten lassen, entsprechend Satz 1 an der Evaluation mitwirken.

§ 13 Qualitätssicherungsmaßnahmen

(1) GKV-Spitzenverband und 64e-Leistungserbringer stellen gemäß der in § 14 Absatz 2 geregelten Beteiligungen sicher, dass die Verpflichtungen aus diesem Vertrag eingehalten werden; dazu können sie geeignete Arbeitsgruppen einsetzen.

- (2) Eine Verletzung der Verpflichtungen aus diesem Vertrag, die nicht nur vorübergehend ist, ist dem GKV-Spitzenverband sowie, im Fall seines Beitritts nach § 64e Absatz 1 Satz 4 SGB V, dem PKV-Verband anzuzeigen, ebenso wie deren Wiedererfüllung. Der GKV-Spitzenverband behält sich vor, bei Vorliegen von Anhaltspunkten für eine längerfristige Verletzung der Verpflichtungen aus diesem Vertrag eine Überprüfung durch den Medizinischen Dienst zu veranlassen.
- (3) Bei Bekanntwerden einer Verletzung der Verpflichtungen aus diesem Vertrag werden von den Vertragsparteien gemäß der in § 14 Absatz 2 geregelten Beteiligungen als gestufte Maßnahmen zu dessen Behebung veranlasst:
 - a) die Setzung einer angemessenen Nachfrist,
 - b) ein strukturierter Dialog,
 - c) das befristete Ruhen des Vertrages mit Wirkung gegenüber dem jeweiligen 64e-Leistungserbringer und
 - d) bei schwerwiegenden Pflichtverletzungen als letzte Maßnahme der Ausschluss vom Vertrag für die Laufzeit des Modellvorhabens.

Zu den schwerwiegenden Pflichtverletzungen nach Satz 1 Buchstabe d) zählen insbesondere:

- a) die Nichterfüllung wesentlicher Qualitätsanforderungen oder Zulassungskriterien,
 - b) die Abrechnung nicht erbrachter Leistungen oder die doppelte Abrechnung erbrachter Leistungen,
 - c) die Verletzung einschlägiger Datenschutzbestimmungen.
- (4) Zur Durchführung der Maßnahmen nach Absatz 3 kann der GKV-Spitzenverband von Krankenkassen die Prüfung von Abrechnungsdaten und die Vorlage sachverhaltsbezogener Unterlagen verlangen.
 - (5) Unberührt bleibt das Recht der Krankenkassen, die Vergütung für nicht oder nicht ordnungsgemäß erbrachte Leistungen einzubehalten oder zurückzufordern.

§ 14 Vertragsanpassung

- (1) Die Vertragsparteien entwickeln den Vertrag weiter und setzen sich ergebende Anpassungsbedarfe um (Vertragsanpassung).
- (2) Die 64e-Leistungserbringer beteiligen sich an der Vertragsanpassung nach Absatz 1 als eine Verhandlungsgemeinschaft auf Grundlage einer abgestimmten Meinungs- und Entscheidungsfindung. Der GKV-Spitzenverband bindet die Krankenkassen sowie, im Fall seines Beitritts nach § 64e Absatz 1 Satz 4 SGB V, den PKV-Verband in seine Meinungs- und Entscheidungsfindung ein.
- (3) Im Fall einer Vertragsanpassung ersetzt die angepasste Fassung des Vertrages mit deren Inkrafttreten die bis dahin geltende Fassung. Für 64e-Leistungserbringer, welche die angepasste Fassung ablehnen, gelten die Regelungen von § 15 Absatz 3 entsprechend.

§ 15 Kündigung

- (1) Der GKV-Spitzenverband kann diesen Vertrag mit Wirkung für alle Vertragspartner mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Geltungszeitraums gemäß § 16 Absatz 2 kündigen. Die Kündigung muss schriftlich gegenüber den 64e-Leistungserbringern und dem PKV-Verband, sofern dieser dem Vertrag beigetreten ist, erklärt werden.
- (2) Ein 64e-Leistungserbringer kann seine Teilnahme am Modellvorhaben beenden, indem er diesen Vertrag mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Geltungszeitraums gemäß § 16 Absatz 2 schriftlich gegenüber dem GKV-Spitzenverband und dem PKV-Verband, sofern dieser dem Vertrag beigetreten ist, kündigt. Die Kündigung eines 64e-Leistungserbringers berührt nicht die Wirksamkeit des Vertrages für die übrigen Vertragspartner.
- (3) Wird durch Kündigung die Teilnahme eines 64e-Leistungserbringers am Modellvorhaben beendet, stellt der 64e-Leistungserbringer sicher, dass für alle durch ihn am Modellvorhaben teilnehmenden Versicherten
 - a) die Übermittlung der klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten und der Genomdaten an ein Genomrechenzentrum im Anschluss an die Entscheidung des MTB/ZSE-Boards bis zum Wirksamwerden der Kündigung abgeschlossen wird,
 - b) die Weiterversorgung im Modellvorhaben nach Anlage 3 VIM, insbesondere Wiedervorstellungen zur Dokumentation des Behandlungsverlaufs und Reevaluationen, durch andere 64e-Leistungserbringer im jeweiligen Erkrankungsbereich erfolgt; hierfür regeln die beteiligten 64e-Leistungserbringer die anteilige Verteilung der Pauschale untereinander, und
 - c) die Möglichkeit der Ausübung der Rechte nach der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.04.2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 04.05.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.05.2018, S. 2; L 74 vom 04.03.2021, S. 35) in der jeweils geltenden Fassung

gewährleistet ist.

Die Abrechnung der Pauschalen durch den 64e-Leistungserbringer nach § 13 hat innerhalb von drei Monaten nach Wirksamwerden der Kündigung zu erfolgen. Die Regelungen von § 10 Absatz 6 bis 9 und Absatz 12 finden entsprechende Anwendung.

- (4) Der PKV-Verband kann diesen Vertrag mit einer Frist von drei Monaten zum Ende eines Geltungszeitraums gemäß § 18 Absatz 2 schriftlich gegenüber dem GKV-Spitzenverband und den 64e-Leistungserbringern kündigen. Die Kündigung des PKV-Verbandes berührt nicht die Wirksamkeit des Vertrages für die übrigen Vertragspartner.

§ 16 Inkrafttreten, Laufzeit und Geltungszeiträume

- (1) Dieser Vertrag tritt einen Tag nach dessen Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit in Kraft, frühestens jedoch am 01.08.2024. Er hat eine Laufzeit bis zum 31.12.2029.
- (2) Die Laufzeit dieses Vertrages unterteilt sich in fünf Geltungszeiträume. Der erste Geltungszeitraum beginnt mit Inkrafttreten des Vertrages und endet am 31.12.2025. Beginnend ab dem 01.01.2026 schließen sich vier weitere Geltungszeiträume mit einer Dauer von jeweils zwölf Monaten an.

§ 17 Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchführbar oder nichtig sein beziehungsweise nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar oder nichtig werden, so wird dadurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Anstelle der unwirksamen oder undurchführbaren oder nichtigen Bestimmung werden die Vertragspartner zeitnah eine wirksame und durchführbare Regelung vereinbaren, deren Wirkung der rechtlichen und wirtschaftlichen Zielsetzung der ursprünglichen Regelung möglichst nahekommt. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich der Vertrag als lückenhaft erweist.

Anlagen

Anlagenübersicht

- Anlage 1 QS – Qualitätsanforderungen
- Anlage 2 TKL – Teilnahme Leistungserbringer
- Anlage 3 VIM – Versorgung im Modellvorhaben
- Anlage 4 VG – Vergütung
- Anlage 5 FIN – Finanzierungsvolumen
- Anlage 6 ABR – Abrechnung
- Anlage 7 BEL – Beitrittserklärung Leistungserbringer

Anlage 1 QS – Qualitätsanforderungen

1. Bereich Seltene Erkrankungen

1.1 ZSE-Board

An den ZSE-Boards sind folgende Fachgebiete dokumentiert beteiligt:

- Humangenetik,
- fallbezogen fakultativ weitere betreuende klinische und diagnostische Fachgebiete, beispielsweise
 - Pädiatrie bei versicherten Personen unter 18 Jahren,
 - (pädiatrische) Neurologie,
 - Innere Medizin,
 - (pädiatrische) Endokrinologie oder
 - Radiologie, und
- die ärztliche Vertretung des lokalen Zentrums für Seltene Erkrankungen.

Zur Abklärung des Verdachts auf hereditäre Tumordispositionssyndrome gelten die Anforderungen an ZSE-Boards durch OnkoZert-zertifizierte Gendiagnostik-Boards (GDB) als erfüllt.

1.2 Molekulargenetische Diagnostik und interdisziplinäre Falllösung

Ein 64e-Leistungserbringer im Bereich Seltene Erkrankungen ist verpflichtet,

- WGS-Analysen der Keimbahn mit einer durchschnittlich 30-fachen Coverage durchzuführen; die Sequenzierung erfolgt innerhalb von höchstens 28 Tagen,
- und in der Lage, sofern erforderlich, erweiterte humangenetische Analysen durchzuführen,
- systematische, wissenschaftlich gestützte und standardisierte Vorgehensweisen der Analyse und Bewertung im Umgang mit genomweiten Analysen einschließlich ihrer Validierung und Einordnung hinsichtlich genotypisch-phänotypischer, molekulargenetischer beziehungsweise klinischer Besonderheiten, sowie in der Abklärung und Bewertung von unklaren Befunden und Varianten unklarer Signifikanz (VUS), vor und kann diese nachweisen, vorzuhalten und nachzuweisen, und
- und in der Lage, in-vitro- oder in-silico-Experimente in Abklärung zu VUS durchzuführen oder über Kooperationen mit entsprechenden Forschungsgruppen zu verfügen.

Die 64e-Leistungserbringer im Bereich Seltene Erkrankungen führen einmal im Jahr einen Ringversuch zur Qualitätssicherung in der technischen Durchführung und Auswertung (WGS oder WES) durch; eine erfolgreiche Teilnahme ist für alle verpflichtend. Zur Durchführung des Ringversuchs wird

- von den Vertragsparteien gemäß § 13 Absatz 1 ein Labor der 64e-Leistungserbringer im Turnus als federführend benannt,
- vom federführenden Labor eine Probe für den Ringversuch zur Verfügung gestellt; dabei handelt es sich um Fallbeispiele, die molekulargenetisch bereits gelöst werden konnten,
- diese Probe von allen 64e-Leistungserbringern prozessiert und einschließlich der Fallkonferenzen analysiert; abschließend wird ein Befund erstellt, der an das federführende Labor zurückgeschickt wird, und
- die Ergebnisse von einer Arbeitsgruppe der Vertragsparteien gemäß § 13 Absatz 1 ausgewertet und die Auswertung den Vertragsparteien gemäß § 13 Absatz 1 vorgelegt.

Alternativ zur Teilnahme am jährlichen 64e-Ringversuch kann ein 64e-Leistungserbringer für dieses Jahr den Nachweis einer erfolgreichen Teilnahme an entsprechenden Ringversuchen im Rahmen eines Vertrags zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zur Exomsequenzierung bei ungeklärtem Verdacht auf Seltene Erkrankungen/Umsetzung von Maßnahmen des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) vorlegen.

1.3 Klinische Studien und translationale Forschung

Ein 64e-Leistungserbringer im Bereich Seltene Erkrankungen ist verpflichtet

- an Studien mit Ethikvotum oder an translationalen Forschungsprojekten teilzunehmen, nachgewiesen durch mindestens fünf Publikationen eigener Mitarbeitender in federführender Autorenschaft pro Jahr in internationalen Journals mit peer-review-Verfahren, und
- die Befunde ungelöster oder ungeklärter Fälle für zentrumsübergreifende Datenbankabfragen zugänglich zu machen und sich an diesen aktiv zu beteiligen; bei vorhandener Zustimmung der Versicherten werden diese Fälle in nationale und internationale Forschungsprojekte eingeschleust.

2. Bereich onkologische Erkrankungen (einschließlich Anhang A)

2.1 Molekulares Tumorboard

Es finden im Zentrum mindestens alle 2 Wochen interdisziplinäre molekulare Tumorboards (MTB) statt mit mindestens 250 Fällen pro Jahr.

Am MTB sind folgende Fachgebiete fachärztlich dokumentiert beteiligt und über Mitarbeitende des 64e-Leistungserbringers vertreten:

- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- die nach Tumorentität oder Organ zuständigen Gebiete aus Fachdisziplinen, die für die onkologische Betreuung der vorgestellten Tumorentitäten verantwortlich sind (Entitätsexperten),
- Pathologie,
- Humangenetik,
- Mitarbeitende der Molekularbiologie,
- Mitarbeitende der Bioinformatik (für die Vorbereitung des MTB erforderlich, eine Teilnahme an der MTB-Sitzung ist nicht verpflichtend),
- Radiologie (keine regelhafte Teilnahme, aber Gewährleistung der Erreichbarkeit während des MV-Boards), und
- fallbezogen, sofern erforderlich, weitere Bereich (z. B. Neuroradiologie, Neuropathologie etc.).

Zur Abklärung des Verdachts auf hereditäre Tumordispositionssyndrome gelten die Anforderungen an MTB durch OnkoZert-zertifizierte Gendiagnostik-Boards (GDB) als erfüllt.

Im MTB-Kontext arbeiten die beteiligten Abteilungen und Institute des 64e-Leistungserbringers strukturiert zusammen. Dies umfasst die Teilnahme am MTB, die Bereitschaft zur Zusammenarbeit hinsichtlich Audits sowie die Verpflichtung zur Einhaltung der relevanten Kriterien und Bereitstellung der relevanten Daten.

Es besteht eine Zusammenarbeit mit Nuklearmedizin, Neuroradiologie und Klinischen Krebsregister am Krankenhaus des 64e-Leistungserbringers.

Den behandelnden und weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzten wird die Teilnahme am MTB ermöglicht. Die Teilnahme kann vor Ort oder per Online-Konferenz erfolgen. Es muss die Möglichkeit bestehen, dass die beteiligten Fachdisziplinen eigenständig Unterlagen oder Bildmaterial vorstellen können (auch bei Online-Konferenzen).

Die Qualifikation der beteiligten Mitarbeitenden der Bioinformatik besteht in mindestens einem Master-Abschluss (oder gleichwertig) in Bioinformatik, Informatik, Physik, Mathematik oder PhD beziehungsweise Promotion (oder gleichwertig) anderer Fachrichtungen; zusätzlich über CV nachweisbare Erfahrung in der Analyse von Pat.-Sequenzierungsdaten und mindestens einem der folgenden Bereiche: Whole Exome/Genome-Sequencing

2.2 MTB-Prozesse

Die Durchführung des Molekularen Tumorboards erfolgt nach lokalen SOPs, die die Kriterien der Meta-SOP „MTB-Prozesse“ gemäß Anhang A erfüllen.

Die Vorstellung im MTB erfolgt auf Grundlage einer dokumentierten Empfehlung einer tumorentitäts- oder organspezifischen Tumorkonferenz. Grundlage für das MTB sind die wesentlichen fallbezogenen klinischen Daten und die diagnostischen Befunde. Eine Vorabbeurteilung einer möglichen Studienteilnahme ist durch die MTB-Koordination oder eine dafür verantwortliche Person vorzunehmen. Die Ergebnisse der molekulargenetischen Diagnostik werden durch die jeweilige Fachdisziplin im MTB vorgestellt. Die Einbeziehung eines Humangenetikers bei der Befundung (z. B. bei Keimbahnanalytik) ist in den SOPs des 64e-Leistungserbringers zu regeln.

Der Zugriff auf die Rohsequenzierungsdaten muss gewährleistet sein. Eine werktägliche Rücksprache mit den verantwortlichen Bioinformatikern muss für alle Beteiligten des MTB (u. a. Organonkologen) möglich sein (Montag bis Freitag zu üblichen Arbeitszeiten). Für die Zusammenarbeit zwischen Bioinformatik und Molekularpathologie beziehungsweise Humangenetik ist ein regelmäßiges Austauschformat zu gewährleisten.

2.3 Molekulargenetische Diagnostik

Die 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen sind verpflichtet,

- Tumormaterial bei WGS-Analysen mit einer durchschnittlich 100-fachen, bei großen Panels und WES-Analysen mit einer durchschnittlich 200-fachen und Keimbahnuntersuchungen mit einer durchschnittlich 30-fachen Coverage durchzuführen,
- die molekulargenetische Diagnostik innerhalb von höchstens 28 Tagen ab Probeneingang bis Befunderstellung durchzuführen, und
- die molekulargenetische Diagnostik nach den höchsten Qualitätsstandards und dem neuesten Stand der Wissenschaft durchzuführen, kontinuierlich zu evaluieren und an neue Erkenntnisse anzupassen.

Die 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen können eine Arbeitsgruppe Qualitätssicherung gemäß § 13 Absatz 1 einrichten und haben die Möglichkeit, an dieser teilzunehmen; dort konsentiertere Qualitätsanforderungen an molekulargenetische beziehungsweise molekulargenetische Untersuchungen sind umsetzen.

Ein 64e-Leistungserbringer kann die Qualität der molekulargenetischen Diagnostik nachweisen durch:

- Performance-Testung mit fünf bis zehn Paraffin-eingebetteten Proben von Nicht-Tumoren im ersten Jahr und als Wiederholungstestung alle zwei Jahre (Zufallsstichprobe, methodenoffen, definierter Genpanelsatz); Gegentestung aller Proben durch ein Referenzlabor (90 % Übereinstimmung, Testung weiterer Proben bei Abweichung) oder

- regelmäßige Teilnahme (alle zwei Jahre) an nationalen oder internationalen Ringversuchen mit WES, WGS oder großen Panels (> 1 MBp).

2.4 Dokumentation

Therapieempfehlungen werden auf Basis der molekularen Evidenzlevel gemäß Anhang A formuliert und sind Bestandteil der MTB-Dokumentation, des MTB-Empfehlungsbriefs sowie des Antrags auf Off-label-use-Behandlung gemäß § 2 Absatz 1a SGB V. Die inhaltlichen Mindestanforderungen an einen MTB-Beschluss entsprechen den Kriterien gemäß Anhang A.

2.5 Umsetzung der MTB-Empfehlung

Für die im MTB vorgestellten versicherten Personen erfolgt eine standardisierte Verlaufsdocumentation (Follow-up) beim 64e-Leistungserbringer entsprechend den Vorgaben der GenDV. Die Umsetzung der Empfehlungen des MTB wird regelmäßig am Krankenhaus durch die am MTB beteiligten Abteilungen unter Einbezug der weiterbehandelnden Einrichtungen betrachtet, unter Ableitung entsprechender Maßnahmen.

2.6 Qualitätsmanagement und Fortbildung

Es sind mindestens zweimal jährlich protokollierte Qualitätszirkel der am MTB beteiligten Fachdisziplinen (gegebenenfalls unter Beteiligung der weiterbehandelnden Einrichtungen) durchzuführen. Die Teilnehmenden des MTB führen mindestens viermal jährlich gemeinsame Fortbildungen durch.

2.7 Klinische Studien und translationale Forschung

Die 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen sind verpflichtet

- an translationalen Forschungsprojekten im Themenbereich des Modellvorhabens teilzunehmen; die präklinischen, translationalen und klinischen Forschungsaktivitäten sind durch mindestens fünf Publikationen eigener Mitarbeitender in federführender Autorenschaft pro Jahr in internationalen Journals mit peer-review-Verfahren zu dokumentieren,
- mit einer eigenen Early-Clinical-Trial-Unit (ECTU) am Krankenhaus des 64e-Leistungserbringers zu kooperieren; es erfolgt eine Rekrutierung von MTB-Patientinnen und -Patienten in molekular stratifizierende Studien am Krankenhaus des 64e-Leistungserbringers oder in andere geeignete Studien,
- die Initiierung mindestens einer neuen Phase I- beziehungsweise Phase IIa-Studie mindestens alle zwei Jahre am Krankenhaus des 64e-Leistungserbringers zu gewährleisten, und
- alle im Rahmen des Modellvorhabens als klinisch relevant identifizierten Mutationen in Fachpublikationen oder öffentlich zugänglichen Datenbanken zu veröffentlichen.

Anhang A zu Ziffer 2 der Anlage 1 QS (Qualitätsanforderungen für den Bereich onkologische Erkrankungen)

Meta-SOP für Molekulare Tumorboards (MTB)

A1. MTB-Vorbereitung

Kategorie	Prozessbeschreibung
Klinische Sichtung	Es erfolgt die Prüfung der klinischen Situation des Patienten/der Patientin.
Ergebnissichtung	Die am MTB beteiligten Personen erhalten Einsicht in die klinischen Daten und die Ergebnisse der fachspezifischen Diagnostik und haben ausreichend Zeit, sich vorzubereiten.
Interpretation molekularer Daten	Die therapeutische Interpretation der molekularen Daten erfolgt im MTB.
Studienlage	Es erfolgt eine Sichtung der Studienlage anhand der vorliegenden Diagnostik.

A2. MTB-Konferenz

Kategorie	Prozessbeschreibung
Teilnehmerkreis	Die Multidisziplinarität muss gewährleistet sein. Onkologie (Entitätsexperte/Entitätsexpertin), Pathologie/Molekularpathologie, Humangenetik, Bioinformatik/Systemmedizin, Radiologie, Molekularbiologie und optional Pharmakologie sollten vertreten sein.
Klinische Vorstellung	Jeder Fall wird klinisch vorgestellt.
Vorstellung molekulare Diagnostik	Die Ergebnisse der molekularen Diagnostik werden durch die jeweiligen Fachdisziplinen vorgestellt.
Beschluss	Im MTB wird ein diagnostischer und/oder therapeutischer Beschluss gefasst, formuliert (inklusive Studienverfügbarkeit der Therapieoption) und protokolliert.
Keimbahnanalyse	Falls eine Keimbahnanalyse stattgefunden hat, muss eine Interpretation der Daten durch einen Humangenetiker/eine Humangenetikerin erfolgen.

A3. MTB-Beschluss und –Nachbereitung

Kategorie	Prozessbeschreibung
Beschlussprotokoll	Das Beschlussprotokoll beinhaltet min. die unter Punkt 4 genannten Inhalte. Die Bewertung der Therapieoptionen erfolgt entlang der konsentierten Evidenzgraduierung gemäß Punkt 5.
Übermittlung	Das Beschlussprotokoll muss dem anfordernden Arzt/der anfordernden Ärztin und den Tumordokumentaren zugänglich gemacht werden.
Umsetzung der Therapieempfehlung	Falls eine Studienempfehlung erfolgt ist, sollte das empfohlene Studienzentrum informiert werden. Falls eine Off-label-Therapieempfehlung erfolgt ist, kann ein standardisierter Kostenübernahmeantrag ausgehändigt werden.
Umsetzung der Diagnostikempfehlung	Es sollte die Durchführung der empfohlenen ggf. ergänzenden Diagnostik und ggf. anschließend eine Wiedervorstellung des Patienten/der Patientin im MTB erfolgen.

A4. Inhaltliche Mindestanforderungen an einen MTB-Beschluss

- Datum des MTB
- Name des Patienten/der Patientin
- Geburtsdatum Patient/Patientin
- Patienten-ID
- Diagnose
- Bisherige Therapie
- Verlauf
- ECOG-Performance Status bei Anmeldung
- Fragestellung
- Anmeldender Arzt/anmeldende Ärztin
- Vorstellender Arzt/vorstellende Ärztin
- Teilnehmer/Teilnehmerin (namentlich, inkl. Abteilung) am MTB
- Ergebnisse der Diagnostik/Befund
- Tumorzellgehalt (visuell/bioinformatisch)
- Diagnostikmethode (WES, Panel inkl. Größe, ...)
- Journalnummer des Gewebes, an dem die Untersuchungen durchgeführt wurden
- Beschluss/Empfehlung
- Evidenzlevel
- Priorität der Therapieempfehlung
- Publikationen zu zitierten Studien (PMID)
- Empfehlung humangenetische Beratung (wenn indiziert)

- Legende molekulare Evidenzgraduierung
- Studienangebot inkl. NCT-Nummer
- Zukünftig: Empfehlung für Response-Monitoring (Zeitpunkt/Methodik für Bildgebung)

A5. Evidenzgraduierung für die MTB

Gleiche Tumorentität	m1A	In der gleichen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer Biomarker-stratifizierten Kohorte einer adäquat gepowerten prospektiven Studie oder Metaanalyse gezeigt.
	m1B	In der gleichen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer retrospektiven Kohorte oder Fall-Kontroll-Studie gezeigt.
	m1C	Ein oder mehrere Fallberichte in der gleichen Tumorentität
Andere Tumorentität	m2A	In einer anderen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer Biomarker-stratifizierten Kohorte einer adäquat gepowerten prospektiven Studie oder Metaanalyse gezeigt.
	m2B	In einer anderen Tumorentität wurde der prädiktive Wert des Biomarkers oder die klinische Wirksamkeit in einer retrospektiven Kohorte oder Fall-Kontroll-Studie gezeigt.
	m2C	Unabhängig von der Tumorentität wurde beim Vorliegen des Biomarkers eine klinische Wirksamkeit in einem oder mehreren Fallberichten gezeigt.
In vitro- oder Tiermodell	m3	Präklinische Daten (<i>in vitro</i> - / <i>in vivo</i> -Modelle, funktionelle Untersuchungen) zeigen eine Assoziation des Biomarkers mit der Wirksamkeit der Medikation, welche durch eine wissenschaftliche Rationale gestützt wird.
Biologische Rationale	M4	Eine wissenschaftliche, biologische Rationale legt eine Assoziation des Biomarkers mit der Wirksamkeit der Medikation nahe, welche bisher nicht durch (prä)klinische Daten gestützt wird.

Zusatzverweise:

is	<i>In situ</i> -Daten aus Untersuchungen an Patientenmaterial (z. B. IHC, FISH) unterstützen den Evidenzgrad. Die unterstützende Methode kann in Klammern zusätzlich angegeben werden, z. B. Evidenzgrad m3 is (IHC).
iv	<i>In vitro</i> -Daten / <i>in vivo</i> -Modelle (z. B. PDX-Modelle) derselben Tumorentität unterstützen den Evidenzgrad. Die unterstützende Methode kann in Klammern angegeben werden, z. B. Evidenzgrad m2 iv (PDX).
Z	Zusatzverweis für Zulassungsstatus (Z = EMA-Zulassung liegt vor; Z(FDA) = nur FDA-Zulassung vorhanden)
R	Verweis, dass es sich hierbei um einen Resistenzmarker für eine bestimmte Therapie handelt

Anlage 2 TKL – Teilnahmekriterien Leistungserbringer

Kriterien für die Feststellung der Berechtigung zur Teilnahme von Krankenhäusern oder in Netzwerken organisierten onkologischen Zentren (Krankenhäuser) am Modellvorhaben Genomsequenzierung gemäß § 64e Absatz 3 SGB V

Stand: 01.12.2021

1. Kriterien für den Bereich Onkologische Erkrankungen

- 1.1. Die **Qualitätsanforderungen des § 1 der Anlage 2** in Verbindung mit § 5 der Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 05.12.2019 (BAnz AT 12.03.2020 B2)¹ werden erfüllt.
- 1.2. Eine **Fachabteilung oder ein Institut für Humangenetik** ist am Krankenhaus vorhanden. Die Fachabteilung oder das Institut für Humangenetik ist in eine universitäre Einrichtung mit nachgewiesener Forschungs- und Lehrtätigkeit integriert. Die erforderliche Integration kann auch durch eine Kooperation mit einer Universität erfolgen, sofern das Landesrecht dies vorsieht. Die Forschungstätigkeit wird durch mindestens fünf wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) von eigenen Mitarbeitenden des Krankenhauses im Bereich Humangenetik in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre nachgewiesen: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).
- 1.3. Eine **eigene Sequenzierkapazität** ist am Krankenhaus vorhanden. Diese ist für das Untersuchungsgebiet Humangenetik (Molekulare Humangenetik) nach DIN EN ISO 15189 akkreditiert. Die Sequenzierung erfolgt unter direkter Verantwortung der ärztlichen Leitung. Die humangenetischen Sequenzierungsergebnisse werden durch eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende^{3, 4} bioinformatisch ausgewertet. Es besteht eine Mindestkapazität von 500 Ganzgenomsequenzierungen (Whole Genome Sequencing – WGS) pro Kalenderjahr.
- 1.4. Eine **eigene Kapazität für molekularpathologische Untersuchungen** ist am Krankenhaus vorhanden. Diese ist für molekularpathologische Untersuchungen nach DIN EN ISO 17020 akkreditiert. Die molekularpathologischen Untersuchungsergebnisse werden durch eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende^{3, 4} bioinformatisch ausgewertet. An einem unabhängigen Next Generation Sequencing (NGS)-Ringversuch (mindestens 1 Million Basenpaare [Mbp]) wurde in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre erfolgreich teilgenommen: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).
- 1.5. Am Krankenhaus besteht **Erfahrung in der molekularpathologischen Analyse und klinisch-diagnostischen Auswertung** von mindestens 350 onkologischen Patientinnen und Patienten (Whole Genome Sequencing – WGS, Whole Exome Sequencing – WES oder NGS Multigen-Panel [mindestens 1 Mbp] in wahlfreier Kombination) in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).

1.6. **Molekulare Tumorboards (MTB)** werden am Krankenhaus regelhaft durchgeführt. Die Evidenzbewertungen und Empfehlungen der MTB erfolgen standardisiert. Die Verlaufsdokumentation (Follow-up) ist standardisiert, auch für externe Patientinnen und Patienten. Patientinnen und Patienten werden im MTB aufgrund dokumentierter Empfehlung einer tumorentität- oder organspezifischen Tumorkonferenz vorgestellt. Die MTB kooperieren mit einer Phase-I Unit am Krankenhaus. An den MTB sind eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende³ der Bioinformatik⁴, der Molekularbiologie⁵ und Fachärztinnen und Fachärzte⁶ für

- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Pathologie⁷,
- Humangenetik sowie
- die nach Tumorentität/Organ zuständigen Gebiete⁸

beteiligt. In MTB wurden mindestens 250 Fälle in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre besprochen: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).

2. Kriterien für den Bereich Seltene Erkrankungen

- 2.1. Die **Qualitätsanforderungen des § 1 der Anlage 1** in Verbindung mit § 5 der Erstfassung der Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V (Zentrums-Regelungen) des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 05.12.2019 (BAnz AT 12.03.2020 B2)¹ werden erfüllt.
- 2.2. Eine **Fachabteilung oder ein Institut für Humangenetik** ist am Krankenhaus vorhanden. Die Fachabteilung oder das Institut für Humangenetik ist in eine universitäre Einrichtung mit nachgewiesener Forschungs- und Lehrtätigkeit integriert. Die erforderliche Integration kann auch durch eine Kooperation mit einer Universität erfolgen, sofern das Landesrecht dies vorsieht. Die Forschungstätigkeit wird durch mindestens fünf wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) von eigenen Mitarbeitenden des Krankenhauses oder der universitären Einrichtung im Bereich Humangenetik in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre nachgewiesen: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).
- 2.3. Eine **eigene Sequenzierkapazität** ist am Krankenhaus vorhanden. Diese ist für das Untersuchungsgebiet Humangenetik (Molekulare Humangenetik) nach DIN EN ISO 15189 akkreditiert. Die Sequenzierung erfolgt unter direkter Verantwortung der ärztlichen Leitung. Die humangenetischen Sequenzierungsergebnisse werden durch eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende^{3, 4} bioinformatisch ausgewertet. Es besteht eine Mindestkapazität von 500 Ganzgenomsequenzierungen (Whole Genome Sequencing – WGS) pro Kalenderjahr.
- 2.4. Am Krankenhaus besteht **Erfahrung in der Ganzgenomsequenzierung/Exomsequenzierung und klinisch-diagnostischen Auswertung** von mindestens 150 Patientinnen und Patienten mit unklarer Diagnose (Whole Genome Sequencing – WGS oder Whole Exome Sequencing – WES in wahlfreier Kombination) in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).
- 2.5. **Multidisziplinäre Fallkonferenzen zu Patientinnen und Patienten mit unklarer Diagnose (MFK)** werden am Krankenhaus regelhaft durchgeführt. An den MFK sind eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende³ der Bioinformatik⁴ und Fachärztinnen und Fachärzte⁶ für Humangenetik sowie für die fallabhängig zuständigen Gebiete⁹ beteiligt. Es haben mindestens 50 MFK in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre stattgefunden: 2019, 2020 oder 2021 (bei Antragstellung bis zum 31.01.2022²).

¹ <https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtlicher-teil?1&year=2020&edition=BAnz+AT+12.03.2020>.

² Wird im Kalenderjahr 2022 ein Antrag nach dem 31.01.2022 gestellt, ist der Nachweis für das Kalenderjahr 2020, 2021 oder 2022 zu führen. Bei Antragstellung im Kalenderjahr 2023 ist der Nachweis für das Kalenderjahr 2021, 2022 oder 2023 zu führen, bei Antragstellung im Kalenderjahr 2024 ist der Nachweis für das Kalenderjahr 2022, 2023 oder 2024 zu führen usw.

-
- ³ Eigene Mitarbeitende am Krankenhaus.
- ⁴ Mindestens Masterabschluss (oder gleichwertig) in Bioinformatik, Informatik, Physik, Mathematik oder PhD (oder gleichwertig) anderer Fachrichtungen; zusätzlich über CV nachweisbare Erfahrung in der Analyse von Patienten-Sequenzierungsdaten und mindestens einem der folgenden Bereiche: Whole Exome/Genome-Sequencing, RNA-Sequencing, Sequenzierung von Methylom und (fakultativ) Proteom.
- ⁵ Mindestens Masterabschluss (oder gleichwertig) in Molekularbiologie oder Fachärztin/Facharzt für Biochemie.
- ⁶ Die verwendeten Facharzt-, Schwerpunkt- und Zusatzbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch die Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen.
- ⁷ Erwerb der Facharztbezeichnung nach 2003 oder Erwerb der fakultativen Weiterbildung „Molekularpathologie“ sowie über CV nachweisbare Erfahrung in Molekularpathologie.
- ⁸ Insbesondere Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologie, Innere Medizin und Pneumologie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunkt Gynäkologische Onkologie, Urologie, Haut- und Geschlechtskrankheiten oder Neurochirurgie.
- ⁹ Insbesondere Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie, Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt Neuropädiatrie, Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie, Innere Medizin und Rheumatologie oder Psychosomatische Medizin und Psychotherapie sowie mit Zusatz-Weiterbildung Immunologie.

Anlage 3 VIM – Versorgung im Modellvorhaben

1. Seltene Erkrankungen

1.1 Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte (Indikation)

Für die Teilnahme einer versicherten Person mit einer Seltenen Erkrankung am Modellvorhaben müssen neben den Voraussetzungen des § 5 folgende Bedingungen erfüllt sein:

- a) Es besteht ein begründeter klinischer Verdacht auf das Vorliegen einer Seltenen Erkrankung mit monogener Ursache oder bei einer stationär kritisch kranken versicherten Person der Verdacht auf eine ursächlich genetisch bedingte Erkrankung,
- b) eine Diagnosestellung konnte durch die verfügbaren genetischen und klinischen Untersuchungen der Regelversorgung oder im Rahmen von Vereinbarungen nach §§ 63, 64 oder 140a SGB V bisher nicht abschließend gesichert werden,
- c) die Durchführung der innerhalb des Modellvorhabens geplanten Diagnostik und daraus gegebenenfalls resultierender Therapieempfehlungen müssen innerhalb der medizinisch absehbaren Überlebenszeit der versicherten Person möglich sein, und
- d) es erfolgte keine Behandlung der versicherten Person im Rahmen eines Vertrags zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V zur Exomsequenzierung bei ungeklärtem Verdacht auf Seltene Erkrankungen/Umsetzung von Maßnahmen des Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE) innerhalb der vergangenen zwei Jahre.

Der 64e–Leistungserbringer im Bereich Seltene Erkrankungen prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1, bevor die versicherte Person in das Modellvorhaben aufgenommen wird.

1.2 Aufnahme in das Modellvorhaben

Liegen die Voraussetzungen gemäß Ziffer 1.1 vor, erfolgt durch den 64e–Leistungserbringer die Aufnahme der versicherten Person in das Modellvorhaben einschließlich Beratung und Aufklärung; dies umfasst insbesondere

- a) die klinische Untersuchung sowie Beurteilung der klinischen und diagnostischen Befunde,
- b) die standardisierte Phänotypisierung nach HPO,
- c) die administrative Bearbeitung des Falls und Abstimmung mit weiteren Leistungserbringern und Krankenkassen,
- d) die Beratung und Aufklärung der versicherten Person oder derer Sorgeberechtigten über die Aussagefähigkeit und die Konsequenzen einer Genomdiagnostik für die versicherte Person und gegebenenfalls für Angehörige,
- e) die Aushändigung der relevanten Patienteninformationen,

- f) die Besprechung der Möglichkeit zur Nachnutzung der Daten auch außerhalb der Versorgung der versicherten Person zu den in § 64e Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 SGB V genannten Zwecken der Fallidentifizierung und der wissenschaftlichen Forschung; dies bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der versicherten Person gegenüber dem 64e-Leistungserbringer unter Einhaltung der Vorgaben des Plattformträgers zur datenschutzkonformen, barrierefreien und einheitlichen Ausgestaltung der Erklärung dieser Einwilligung,
- g) die Einholung der Datenschutzerklärung, und
- h) die Einholung der Teilnahmeerklärung; der 64e-Leistungserbringer weist die versicherte Person darauf hin, dass die Einwilligung in die Teilnahme am Modellvorhaben die Datenverarbeitung durch 64-Leistungserbringer, klinische Datenknoten, Genomrechenzentren sowie Datendienste und die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation umfasst.

1.3 Entscheidung zur Diagnostik im Board für Seltene Erkrankungen (ZSE-Board)

Das ZSE-Board berät und entscheidet auf Basis der vorliegenden anamnestischen, klinischen, molekulargenetischen, labormedizinischen und bildgebenden Befunde, ob eine molekulargenetische Diagnostik nach § 1 Absatz 4 Buchstabe a) medizinisch notwendig ist, d. h. nach dem Stand der Wissenschaft und Technik einen klinisch relevanten Mehrwert für die Therapie der versicherten Person verspricht.

Entscheidet das ZSE-Board, dass eine Klärung des Falls aufgrund klinischer, in der Regelversorgung oder ambulanten spezialärztlichen Versorgung verfügbarer, diagnostischer Tests möglich ist oder eine molekulargenetische Diagnostik aus anderen Gründen nicht zu empfehlen ist, ist die Teilnahme der versicherten Person am Modellvorhaben beendet. Der 64e-Leistungserbringer übermittelt die bis zu dieser Entscheidung erhobenen oder beschafften klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten.

Wird eine molekulargenetische Diagnostik befürwortet, legt das ZSE-Board die Sequenzierung nach § 1 Absatz 4 Buchstabe a) für die Versorgung der versicherten Person fest.

Das ZSE-Board kann feststellen, dass die Genomsequenzierung eines biologischen Elternteils oder beider biologischen Elternteile der versicherten Person erforderlich ist, um die Diagnostik der versicherten Person zu ermöglichen oder wesentlich zu verbessern. Nach Aufklärung und Einholung der Einwilligung des biologischen Elternteils oder beider biologische Elternteile einzeln gemäß Ziffer 1.2 legt das ZSE-Board die Sequenzierung nach § 1 Absatz 4 Buchstabe a) fest.

1.4 Molekulargenetische Diagnostik und bioinformatrische Auswertung

Der 64e-Leistungserbringer gewinnt Blutproben der versicherten Person und erforderlichenfalls werden zusätzlich Blutproben eines biologischen Elternteils oder beider

biologischen Elternteile beschafft oder gewonnen, extrahiert DNA und führt die gemäß Ziffer 1.3 festgelegte Sequenzierung sowie die bioinformatische Auswertung gemäß den Anforderungen in Anlage 1 QS durch.

1.5 Klinisch-wissenschaftliche Auswertung, Diagnose und Therapieempfehlung

Der 64e-Leistungserbringer führt die klinisch-wissenschaftliche Auswertung und Einordnung der Sequenzierungsergebnisse unter Berücksichtigung der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz durch.

Das ZSE-Board bewertet die Ergebnisse der molekulargenetischen Diagnostik und ordnet diese im Zusammenhang mit dem Phänotyp und weiteren klinischen und diagnostischen Befunden ein.

Sofern erforderlich, unternimmt der 64e-Leistungserbringer weitere Schritte zur Klärung der Diagnose. Diese umfassen in der interdisziplinären Zusammenarbeit beim 64e-Leistungserbringer insbesondere

- a) eine Segregationsanalyse,
- b) eine Nachphänotypisierung, sofern nach Kenntnis von Varianten unklarer Signifikanz erforderlich,
- c) gegebenenfalls die Initiierung einer funktionellen Charakterisierung in Kooperation mit eigenen oder anderen Forschungsprojekten, und
- d) gegebenenfalls die Identifikation von und Kontaktaufnahme mit Forschungsgruppen, die mögliche verantwortliche Gene untersuchen.

Der 64e-Leistungserbringer erstellt einen abschließenden Befund und, sofern möglich, eine Diagnose sowie eine Therapie- beziehungsweise Krankheitsmanagementempfehlung und Vorsorgeempfehlungen.

Die Befundmitteilung erfolgt durch den 64e-Leistungserbringer im Rahmen einer genetischen Beratung einschließlich, schriftlicher humangenetischer Stellungnahme, Therapie- beziehungsweise Krankheitsmanagementempfehlung und gegebenenfalls weiteren Empfehlungen, insbesondere hinsichtlich einer möglichen familiären Belastung und präventiver Maßnahmen.

1.6 Wiedervorstellung und Reevaluation

Der 64e-Leistungserbringer lädt die versicherte Person nach klinischer Erforderlichkeit in regelmäßigen Abständen zu einer Wiedervorstellung ein.

Eine Einladung zur Wiedervorstellung erfolgt auch, wenn sich bei unklaren Varianzen neue für die versicherte Person relevante Erkenntnisse aus der Reevaluation nach § 7 oder einem sonstigen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisprozess ergeben.

1.7 Dokumentation und Datenübermittlung

Der 64e-Leistungserbringer dokumentiert die im Rahmen des Modellvorhabens erhobenen Daten und übermittelt gemäß den Vorgaben der GenDV die klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten sowie die Genomdaten an ein Genomrechenzentrum.

Die bei einer Wiedervorstellung oder Reevaluation gemäß Ziffer 1.6 erhobenen klinischen Daten einschließlich des phänotypischen Befunds und der Zusammenhang mit den neuen Erkenntnissen sind gemäß den Vorgaben der GenDV an einen klinischen Datenknoten zu übermitteln.

2. Hereditäre Tumorprädispositionssyndrome

2.1 Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte (Indikation)

Für die Teilnahme einer versicherten Person mit einem hereditären Tumorprädispositionssyndrom am Modellvorhaben müssen neben den Voraussetzungen des § 5

- a) ein begründeter klinischer Verdacht auf das Vorliegen eines hereditären Tumorprädispositionssyndroms und die Erkrankung der versicherten Person als Indexperson mit histopathologisch gesicherter onkologischer Diagnose bestehen,
- b) die Möglichkeiten der Diagnostik innerhalb der Regelversorgung oder im Rahmen von Vereinbarungen nach §§ 63, 64 oder 140a SGB V ausgeschöpft sein; dies beinhaltet bei Verdacht auf ein hereditäres Tumorprädispositionssyndrom, dass trotz klinischer Kriterien kein richtungsweisender molekulargenetischer Befund in den bekannten Risikogenen vorliegt; bei Verdacht auf erblichen Brust- und Eierstockkrebs sollte diese Diagnostik und Beratung wenn möglich in einem Zentrum des Konsortiums für familiären Brust- und Eierstockkrebs stattgefunden haben, und
- c) die Durchführung der innerhalb des Modellvorhabens geplanten Diagnostik und daraus gegebenenfalls resultierender Therapieempfehlungen innerhalb der medizinisch absehbaren Überlebenszeit der versicherten Person möglich sein.

Der 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische oder Seltene Erkrankungen prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1, bevor die versicherte Person in das Modellvorhaben aufgenommen wird.

2.2 Aufnahme in das Modellvorhaben

Liegen die Voraussetzungen gemäß Ziffer 2.1 vor, erfolgt durch den 64e-Leistungserbringer die Aufnahme der versicherten Person in das Modellvorhaben einschließlich Beratung und Aufklärung; dies umfasst insbesondere

- a) die klinische Untersuchung sowie Beurteilung der klinischen und diagnostischen Befunde,
- b) die administrative Bearbeitung des Falls und Abstimmung mit weiteren Leistungserbringern und Krankenkassen,
- c) die Beratung und Aufklärung der versicherten Person oder derer Sorgeberechtigten über die Aussagefähigkeit und die Konsequenzen einer Genomdiagnostik für die versicherte Person und gegebenenfalls für Angehörige,
- d) die Aushändigung der relevanten Patienteninformationen,
- e) die Besprechung der Möglichkeit zur Nachnutzung der Daten auch außerhalb der Versorgung der versicherten Person zu den in § 64e Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 SGB V genannten Zwecken der Fallidentifizierung und der wissenschaftlichen Forschung; dies bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der versicherten Person gegenüber dem 64e-

Leistungserbringer unter Einhaltung der Vorgaben des Plattformträgers zur datenschutzkonformen, barrierefreien und einheitlichen Ausgestaltung der Erklärung dieser Einwilligung,

- f) die Einholung der Datenschutzerklärung, und
- g) die Einholung der Teilnahmeerklärung; der 64e-Leistungserbringer weist die versicherte Person darauf hin, dass die Einwilligung in die Teilnahme am Modellvorhaben die Datenverarbeitung durch 64-Leistungserbringer, klinische Datenknoten, Genomrechenzentren sowie Datendienste und die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation umfasst.

2.3 Entscheidung zur Diagnostik im Molekularen Tumorboard (MTB) oder Board für Seltene Erkrankungen (ZSE-Board)

Das MTB oder ZSE-Board berät und entscheidet auf Basis der vorliegenden anamnestischen, klinischen, molekulargenetischen, pathologischen, labormedizinischen und bildgebenden Befunde, ob eine molekulargenetische Diagnostik nach § 1 Absatz 4 Buchstabe a) medizinisch notwendig ist, d. h. nach dem Stand der Wissenschaft und Technik einen klinisch relevanten Mehrwert für die Therapie der versicherten Person verspricht.

Entscheidet das MTB oder ZSE-Board, dass keine molekulargenetische Diagnostik gemäß diesen Kriterien zu empfehlen ist, ist die Teilnahme der versicherten Person am Modellvorhaben beendet. Der 64e-Leistungserbringer übermittelt die bis zu dieser Entscheidung erhobenen oder beschafften klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten.

Wird eine molekulargenetische Diagnostik befürwortet, legt das MTB oder ZSE-Board die Sequenzierung nach § 1 Absatz 4 Buchstabe a) für die Versorgung der versicherten Person fest.

Das MTB oder ZSE-Board kann feststellen, dass die Genomsequenzierung eines biologischen Elternteils oder beider biologischen Elternteile der versicherten Person erforderlich ist, um die Diagnostik der versicherten Person zu ermöglichen oder wesentlich zu verbessern. Nach Aufklärung und Einholung der Einwilligung des biologischen Elternteils oder beider biologische Elternteile einzeln gemäß Ziffer 2.2 legt das MTB oder ZSE-Board die Sequenzierung nach § 1 Absatz 4 Buchstabe a) fest.

Für die Versorgung hereditärer Tumordispositionssyndrome im Modellvorhaben sind OnkoZert-zertifizierte Gendiagnostikboards bei den Entscheidungen nach Ziffer 2.3 und 2.5 den MTB oder ZSE-Boards gleichgestellt.

2.4 Molekulargenetische Diagnostik und bioinformatrische Auswertung

Der 64e-Leistungserbringer gewinnt Blutproben oder Blut und Tumorproben der versicherten Person und erforderlichenfalls werden zusätzlich Blutproben eines biologischen Elternteils oder beider biologischen Elternteile beschafft oder gewonnen, identifiziert und isoliert

Tumorbereiche, extrahiert DNA und führt die gemäß Ziffer 2.3 festgelegte Sequenzierung sowie die bioinformatische Auswertung gemäß den Anforderungen in Anlage 1 QS durch.

2.5 Klinisch-wissenschaftliche Auswertung, Diagnose und Therapieempfehlung

Der 64e-Leistungserbringer führt die klinisch-wissenschaftliche Auswertung und Einordnung der Sequenzierungsergebnisse unter Berücksichtigung der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz durch.

Das MTB oder ZSE-Board berät diese Ergebnisse, stellt, wenn möglich, eine Diagnose und gibt eine Therapie- beziehungsweise Krankheitsmanagementempfehlung mit Feststellung des Evidenzlevels. Bei Varianten unklarer Signifikanz (VUS) erfolgt durch den 64e-Leistungserbringer ein Abgleich der Varianten durch Austausch mit anderen Forschungsgruppen und gegebenenfalls eigenen Fallserien.

Die Befundmitteilung erfolgt durch den 64e-Leistungserbringer im Rahmen einer genetischen Beratung einschließlich, sofern möglich, schriftlicher humangenetischer Stellungnahme, Therapie- beziehungsweise Krankheitsmanagementempfehlung und gegebenenfalls weiteren Empfehlungen, insbesondere hinsichtlich einer möglichen familiären Belastung und präventiver Maßnahmen.

2.6 Wiedervorstellung und Reevaluation

Der 64e-Leistungserbringer lädt die versicherte Person nach klinischer Erforderlichkeit in regelmäßigen Abständen zu einer Wiedervorstellung ein.

Eine Einladung zur Wiedervorstellung erfolgt auch, wenn sich für in der Keimbahn gefundene molekulare Alterationen neue behandlungsrelevante Erkenntnisse aus der Reevaluation nach § 7 oder einem sonstigen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisprozess ergeben.

2.7 Dokumentation und Datenübermittlung

Der 64e-Leistungserbringer dokumentiert die im Rahmen des Modellvorhabens erhobenen Daten und übermittelt gemäß den Vorgaben der GenDV die klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten sowie die Genomdaten an ein Genomrechenzentrum.

Die bei einer Wiedervorstellung oder Reevaluation gemäß Ziffer 2.6 erhobenen klinischen Daten sind gemäß den Vorgaben der GenDV an einen klinischen Datenknoten zu übermitteln.

3. Onkologische Erkrankungen

3.1 Teilnahmevoraussetzungen für Versicherte (Indikation)

Für die Teilnahme einer versicherten Person mit einer onkologischen Erkrankung am Modellvorhaben müssen neben den Voraussetzungen des § 5 folgende Bedingungen erfüllt sein:

- a) Die gesicherte Diagnose einer onkologischen Erkrankung muss vorliegen,
- b) die Standardbehandlung muss ausgeschöpft sein und eine etablierte Therapieoption steht nicht beziehungsweise nicht mehr zur Verfügung; dies beinhaltet insbesondere eine abgeschlossene Diagnostik auf bekannte Treibermutationen, für die Behandlungen zugelassen sind (bspw. im Falle von Nichtkleinzelligem Lungenkrebs eine abgeschlossene Diagnostik innerhalb des nationalen Netzwerks für genomische Medizin oder eine vollständige Untersuchung aller Treibermutationen oder Biomarker mit Behandlungsmöglichkeiten durch für diese Tumorentität zugelassene Arzneimittel); eine Aufnahme in das Modellvorhaben nach Durchführung der Diagnostik im Deutschen Netzwerk personalisierte Medizin (DNPM), in Zentren für personalisierte Medizin (ZPM) und innerhalb der INFORM-Versorgung sind grundsätzlich ausgeschlossen; eine Aufnahme ist in Ausnahmefällen nur dann möglich, wenn nach Ansprechen des Tumors auf eine dort empfohlene zielgerichtete Behandlung ein erneuter klinisch relevanter Tumorprogress besteht, und
- c) die Durchführung der innerhalb des Modellvorhabens geplanten Diagnostik und daraus gegebenenfalls resultierender Therapieempfehlungen innerhalb der medizinisch absehbaren Überlebenszeit der versicherten Person möglich sein.

Der 64e-Leistungserbringer im Bereich onkologische Erkrankungen prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1, bevor die versicherte Person in das Modellvorhaben aufgenommen wird.

3.2 Aufnahme in das Modellvorhaben

Liegen die Voraussetzungen gemäß Ziffer 3.1 vor, erfolgt durch den 64e-Leistungserbringer die Aufnahme der versicherten Person in das Modellvorhaben einschließlich Beratung und Aufklärung; dies umfasst insbesondere

- a) die klinische Untersuchung sowie Beurteilung der klinischen und diagnostischen Befunde,
- b) die administrative Bearbeitung des Falls und Abstimmung mit weiteren Leistungserbringern und Krankenkassen,
- c) die Beratung und Aufklärung der versicherten Person oder derer Sorgeberechtigten über die Aussagefähigkeit und die Konsequenzen einer Genomdiagnostik für die versicherte Person und gegebenenfalls für Angehörige,
- d) die Aushändigung der relevanten Patienteninformationen,

- e) die Besprechung der Möglichkeit zur Nachnutzung der Daten auch außerhalb der Versorgung der versicherten Person zu den in § 64e Absatz 9c Satz 7 Nummer 1 und Absatz 11 Satz 3 Nummer 4 SGB V genannten Zwecken der Fallidentifizierung und der wissenschaftlichen Forschung; dies bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der versicherten Person gegenüber dem 64e-Leistungserbringer unter Einhaltung der Vorgaben des Plattformträgers zur datenschutzkonformen, barrierefreien und einheitlichen Ausgestaltung der Erklärung dieser Einwilligung,
- f) die Einholung der Datenschutzerklärung, und
- g) die Einholung der Teilnahmeerklärung; der 64e-Leistungserbringer weist die versicherte Person darauf hin, dass die Einwilligung in die Teilnahme am Modellvorhaben die Datenverarbeitung durch 64-Leistungserbringer, klinische Datenknoten, Genomrechenzentren sowie Datendienste und die Nachnutzung der Daten zu Zwecken der Versorgungsverbesserung, Qualitätssicherung und Evaluation umfasst.

3.3 Entscheidung zur Diagnostik im Molekularen Tumorboard (MTB)

Das MTB berät und entscheidet auf Basis der vorliegenden klinischen, molekulargenetischen, pathologischen, labormedizinischen und bildgebenden Befunde, ob eine molekulargenetische Diagnostik nach § 1 Absatz 4 Buchstabe b) medizinisch notwendig ist, d. h. nach dem Stand der Wissenschaft und Technik einen klinisch relevanten Mehrwert für die Therapie der versicherten Person verspricht.

Entscheidet das MTB, dass keine molekulargenetische Diagnostik gemäß diesen Kriterien zu empfehlen ist, ist die Teilnahme der versicherten Person am Modellvorhaben beendet. Der 64e-Leistungserbringer übermittelt die bis zu dieser Entscheidung erhobenen oder beschafften klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten.

Wird eine molekulargenetische Diagnostik befürwortet, berät und entscheidet das MTB, welche Sequenzierungsart nach § 1 Absatz 4 Buchstabe b) für die Versorgung der versicherten Person sinnvoll und medizinisch notwendig ist.

3.4 Molekulargenetische Diagnostik und bioinformatrische Auswertung

Der 64e-Leistungserbringer gewinnt oder beschafft Tumorgewebe und, sofern indiziert, Blutproben der versicherten Person, identifiziert und isoliert Tumorbereiche, extrahiert DNA und führt die gemäß Ziffer 3.3 festgelegte Sequenzierung sowie die bioinformatrische Auswertung gemäß den Anforderungen in Anlage 1 QS durch.

3.5 Klinisch-wissenschaftliche Auswertung und Therapieempfehlung

Der 64e-Leistungserbringer führt die klinisch-wissenschaftliche Auswertung und Einordnung der Sequenzierungsergebnisse unter Berücksichtigung der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz durch.

Das MTB berät diese Ergebnisse und legt eine Therapieempfehlung mit Feststellung des Evidenzlevels fest.

Das MTB identifiziert geeignete klinische Studien, in welche die versicherte Person eingeschleust werden kann. Ist dies nicht möglich, prüft das MTB die Möglichkeit eines Compassionate Use oder gibt eine Empfehlung für einen Off-label-use zugelassener Medikamente ab, die mit der hierfür vorliegenden Evidenz und Evidenzniveau begründet wird. Die Durchführung der sich hieraus ergebenden Therapie ist nicht Gegenstand des Modellvorhabens.

Die Befundmitteilung erfolgt durch den 64e-Leistungserbringer einschließlich, sofern erforderlich, schriftlicher humangenetischer Stellungnahme, Therapie- beziehungsweise Krankheitsmanagementempfehlung und gegebenenfalls weiteren Empfehlungen.

3.6 Wiedervorstellung und Reevaluation

Der 64e-Leistungserbringer lädt die versicherte Person mindestens alle drei Monate zu einer Wiedervorstellung ein.

Eine Einladung zur Wiedervorstellung erfolgt auch, wenn sich für im Tumor oder in der Keimbahn gefundene molekulare Alterationen neue behandlungsrelevante Erkenntnisse aus der Reevaluation nach § 7 oder einem sonstigen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisprozess ergeben.

3.7 Dokumentation und Datenübermittlung

Der 64e-Leistungserbringer dokumentiert die im Rahmen des Modellvorhabens erhobenen Daten und übermittelt gemäß den Vorgaben der GenDV die klinischen Daten an einen klinischen Datenknoten sowie die Genomdaten an ein Genomrechenzentrum.

Die bei einer Wiedervorstellung oder Reevaluation gemäß Ziffer 3.6 erhobenen klinischen Daten sind gemäß den Vorgaben der GenDV an einen klinischen Datenknoten zu übermitteln.

Anlage 4 VG – Vergütung

1. Bereich Seltene Erkrankungen

1.1 Erster und zweiter Geltungszeitraum

1.1.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

500 Euro

1.1.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

8.000 Euro

1.2 Dritter Geltungszeitraum

1.2.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

1.2.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

1.3 Vierter Geltungszeitraum

1.3.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

1.3.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

1.4 Fünfter Geltungszeitraum

1.4.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

1.4.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung ZSE-Board auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2. Bereich onkologische Erkrankungen

2.1 Erster und zweiter Geltungszeitraum

2.1.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

500 Euro

2.1.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

8.000 Euro

2.1.3 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WES

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

6.000 Euro

2.1.4 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage großes Panel

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

4.000 Euro

2.2 Dritter Geltungszeitraum

2.2.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.2.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.2.3 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WES

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.3 Vierter Geltungszeitraum

2.3.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.3.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.3.3 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WES

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.4 Fünfter Geltungszeitraum

2.4.1 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB bei Aufnahme

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.4.2 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WGS

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

2.4.3 Pauschale für die Versorgung durch Entscheidung MTB auf Grundlage WES

Entgeltschlüssel [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5]

[Vereinbarung Betrag in Euro nach § 9 Absatz 9]

Anlage 5 FIN – Finanzierungsvolumen

1. Bereich Seltene Erkrankungen

1.1 Erster Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

1.2 Zweiter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

1.3 Dritter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

1.4 Vierter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

1.5 Fünfter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

2. Bereich onkologische Erkrankungen

2.1 Erster Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

2.2 Zweiter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

2.3 Dritter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

2.4 Vierter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

2.5 Fünfter Geltungszeitraum

[Leistungserbringer 1: x.xxx.xxx,xx Euro]

...

[Leistungserbringer n: y.yyy.yyy,yy Euro]

Anlage 6 ABR – Abrechnung

Bei der Abrechnung ist das Vertragskennzeichen [Vereinbarung nach § 11 Absatz 5] zu verwenden.

Bei der Abrechnung sind die Entgeltschlüssel nach Anlage 4 VG zu verwenden.

Anlage 7 BEL – Beitrittserklärung Leistungserbringer

Beitrittserklärung

**zum Vertrag zur Durchführung eines Modellvorhabens zur umfassenden Diagnostik und
Therapiefindung mittels einer Genomsequenzierung bei Seltenen und bei onkologischen
Erkrankungen nach § 64e SGB V (64e-Vertrag)**

**Name des
Krankenhausträgers**

**Vertretungsberechtigte
Person**

[Angabe einer Person]

Funktion

Postanschrift

Das Krankenhaus

Name des Krankenhauses

IK des Krankenhauses

für das der GKV-Spitzenverband mit Bescheid

Aktenzeichen

vom

[Fortsetzung nächste Seite]

die Berechtigung zur Teilnahme am Modellvorhaben für den

Erkrankungsbereich

festgestellt hat, tritt gemäß § 64e Absatz 1 Satz 8 SGB V dem 64e-Vertrag für diesen
Erkrankungsbereich mit Wirkung zum

Beginn eines
Geltungszeitraums nach
§ 16 Absatz 2

bei.

Kontakt für diesen Erkrankungsbereich

[Angabe **einer** Person oder Funktionseinheit]

**Name/Funktion oder
Funktionseinheit**

Telefon

E-Mail-Adresse

Die Kontaktdaten werden vom GKV-Spitzenverband auch dem Plattformträger zur Verfügung
gestellt.

Änderungen der Kontaktdaten sind dem GKV-Spitzenverband unverzüglich per Nachricht an
genomsq@gkv-spitzenverband.de mitzuteilen.

Rechtsverbindliche Unterschrift

Ort, Datum

Unterschrift vertretungsberechtigte Person

Name in Druckbuchstaben

[Fortsetzung nächste Seite]

Zustimmung zur Veröffentlichung

Der GKV-Spitzenverband wird die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite veröffentlichen (§ 64e Absatz 4 Satz 4 SGB V. Bereits mit dem Antrag auf Teilnahme ist hierfür die Zustimmung zu erklären (§ 64e Absatz 4 Satz 5 SGB V).

Leistungserbringer, die die Teilnahme am Modellvorhaben vor dem Inkrafttreten dieser Bestimmung am 31.03.2024 beantragt haben, müssen diese Zustimmung eigens erklären. Ohne erklärte Zustimmung ist eine Teilnahme am Modellvorhaben nicht möglich.

Mit der nachfolgenden Unterschrift wird der namentlichen Benennung des teilnehmenden Leistungserbringers auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes zugestimmt.

Ort, Datum

Unterschrift vertretungsberechtigte Person

Name in Druckbuchstaben

[Ende Beitrittserklärung]

Berlin, den 31.07.2024

GKV-Spitzenverband

Kiel, den 31.07.2024

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
für den Bereich Seltene Erkrankungen

Tübingen, den 31.07.2024

Universitätsklinikum Tübingen
für den Bereich onkologische Erkrankungen