

3. GENOMDE-SYMPOSIUM 04.07.2024

Erfolgreiche Verhandlung Vertrag GKV-SV und VUD

Genommedizin. Chancen nutzen. Menschen helfen

Johannes Wolff
Referatsleiter Krankenhausvergütung
GKV-Spitzenverband



Modellvorhaben bringt neue Ansätze

EINORDNUNG DES MODELLVORHABENS NACH § 64E SGB V

SELEKTIVVERTRÄGE



- einzelne Krankenkassen
- einzelne Erkrankungsbereiche
- reine Versorgung

INNOVATIONSFONDS

- Versorgungsforschung



Gemeinsamer
Bundesausschuss
Innovationsausschuss



Internationale Projekte

- Forschungsschwerpunkt
- Versorgung „Nebenprodukt“
- einzelne Indikationen



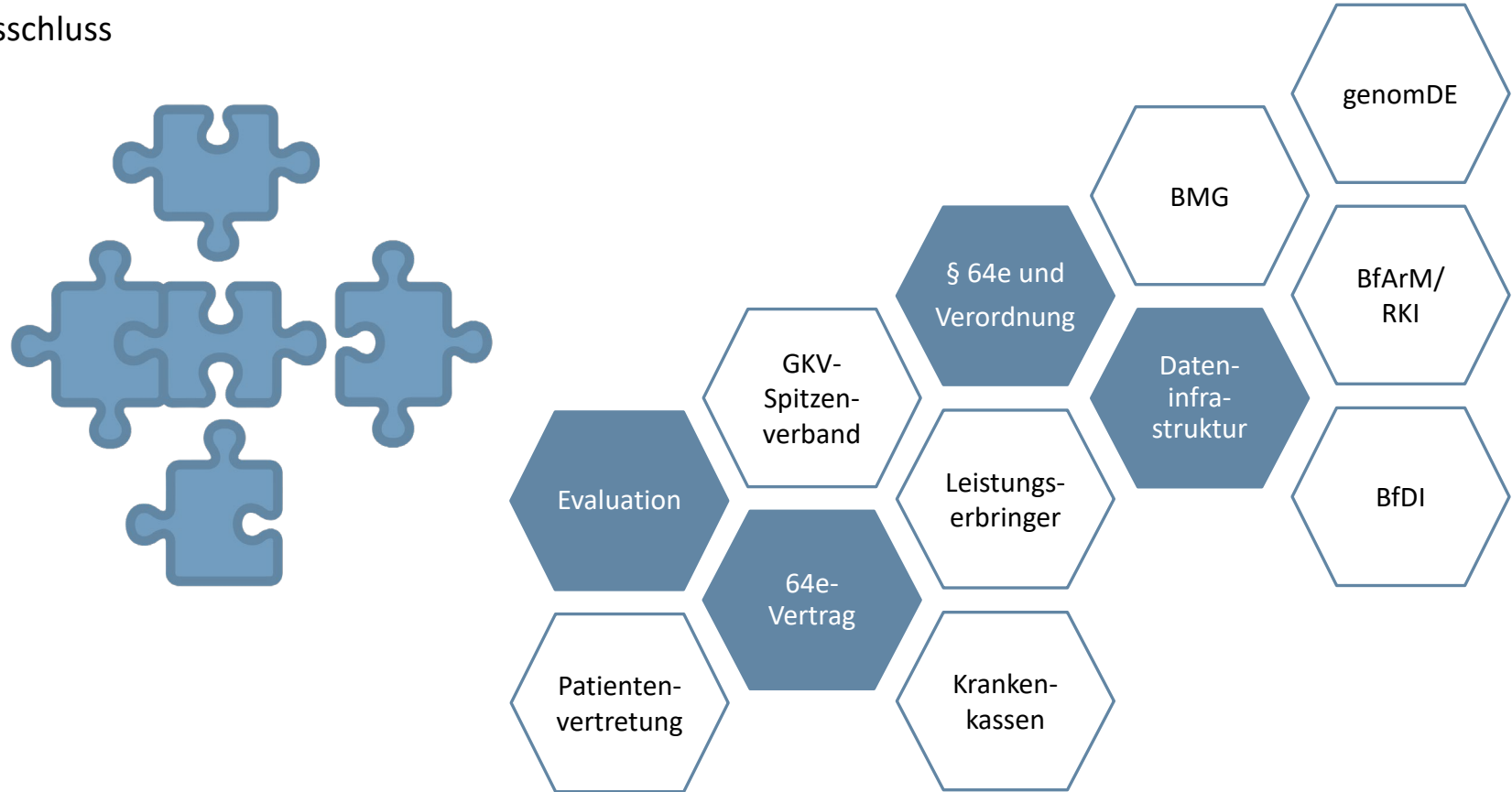
Umfassender Ansatz bringt Komplexität

THEMEN UND AKTEURE IM MODELLVORHABEN

Gesetzliche Frist für Vertragsschluss
ursprünglich bis 01.01.2023

Verschiebung:
durch GKV-FinStG
auf 01.01.2024
und durch GDNG
auf 01.04.2024

Beginn:
Im Laufe des Juli 2024
(BR-Beschluss und
BMG-Genehmigung
notwendig)



GKV kann Modellvorhaben gestalten

SELTENE CHANCE ZUR GESTALTUNG VON VERSORGUNG

Vorteile für Versorgung

- Genommedizin mit enormem Potenzial
- Schließung von Versorgungslücken
- Qualitätsgesicherte Versorgung
- Evidenztest vor Übernahme in Regelversorgung
- Anschluss an EU-Entwicklung

Vorteile für GKV

- Auswahl/Abrechnungsausschluss der Leistungserbringer durch GKV
- GKV als Innovator: Innovationssprung auf WGS
- Direkte Verhandlungen mit den Universitätskliniken
- Evaluation durch GKV

Versorgung gestalten!

Verhandlungsergebnis

VORTEIL KRANKENKASSESEITE

Begrenzung der Teilnehmer:



- auf Krankenhäuser - ohne ambulante Labore (Gesetz),
- auf G-BA-Zentren der Bereiche Onkologie und Seltene Erkrankungen (Gesetz),
- auf die Universitätskliniken (Teilnehmerkriterien des GKV-Spitzenverbandes)

Ausgabenobergrenze je Standort:



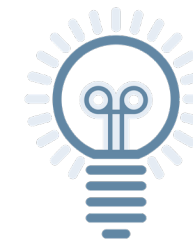
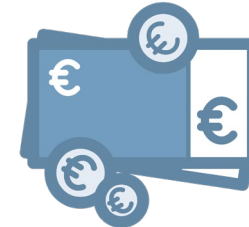
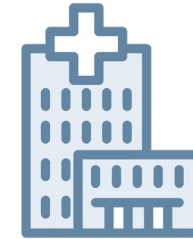
- Ausgabenobergrenze über die gesamte Laufzeit für alle Krankenhäuser
- 700 Mio. Euro über die 5,5-jährige Laufzeit

Anteile der Sequenzierungsarten jährlich definiert:



- Begrenzung der „einfacheren“ Sequenzierungsart „Panel“
- Entwicklung über die Laufzeit in Richtung WGS

Regularien zu „Off-Label-Use“ und Abrechnungsprüfung unverändert



Verhandlungsergebnis

VORTEIL UNIVERSITÄTSKLINIKEN

Ausgabenobergrenze im dreistelligen Millionenbereich:

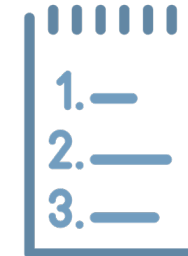
- Gesetzesbegründung im zweistelligen Millionenbereich
- ungezielte Sequenzierung verschlechtert Aussichten



Keine Indikationslisten:



- noch keine definierten Indikationen mit nachweisbarem Patientennutzen für die Ganzgenomsequenzierung (in der Onkologie)
Im Bereich der seltenen Erkrankungen: Diagnose
- **Beweislast auf Seiten der Universitätskliniken**
(Vorschlag zur Übernahme in die Regelversorgung)



Evaluation des Modellvorhabens

REGELVERSORGUNG WIRD DAS PROJEKT NUR BEI ERFOLG!

Begleitung des Modellvorhabens im Hinblick auf die **Zielerreichung** nach wissenschaftlichen Standards (§ 65 SGB V)

GKV-Spitzenverband an BMG:

- jährliche Zwischenberichte
- Abschlussbericht mit **Vorschlag** zur Übernahme in die Regelversorgung (§ 64e SGB V)

Fokus der Evaluation: Nachweis des patientenrelevanten Nutzens

- **Seltene Erkrankungen:**
Häufigkeit von gestellten Diagnosen,
Ausmaß vermeidbarer Diagnostik und Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität
- **Onkologische Erkrankungen:**
Häufigkeit therapeutischer Konsequenzen,
Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, Therapieansprechen, gesundheitliche Beeinträchtigungen

Zu meldende Daten werden in der Genomdatenverordnung definiert



Zum Beginn des Modellvorhabens zugelassene Leistungserbringer

LAUFENDES VERFAHREN (ZWISCHENSTAND VOM 03.07.2024)

Seltene Erkrankungen

22 Zugelassene Leistungserbringer:

18 Erstes Antragsverfahren

4 Zweites Antragsverfahren

Noch offen: 1

24 Häuser werden eine Zulassung erhalten (zusätzlich bis zu 2 weitere)

Überblick zweites Antragsverfahren

22 Anträge (18 Häuser)

7 Seltene Erkrankungen (4 neu, 3 erneut)

15 Onkologische Erkrankungen (5 neu, 10 erneut)

Onkologische Erkrankungen

22 Zugelassene Leistungserbringer:

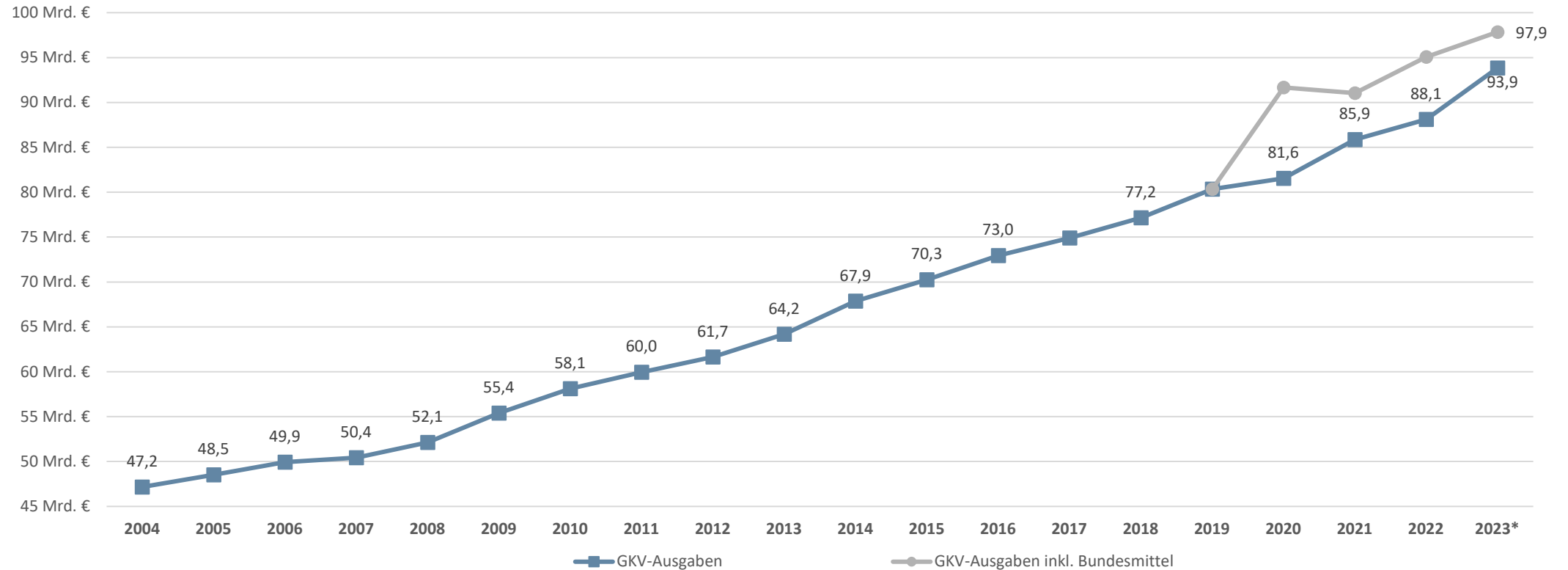
14 Erstes Antragsverfahren

8 Zweites Antragsverfahren

Noch offen: 2

Krankenhausausgaben (GKV-Finanzierung und Bundesmittel)

FINANZIERBARKEIT VON INNOVATION



Quelle: Amtliche Statistik KJ1, *KV45, BAS, DESTATIS, Darstellung GKV-Spitzenverband



Vielen Dank

