

[Startseite](#) > [§ 64e SGB V - Modellvorhaben Regelt Die Rechtlichen Grundlagen](#)[Teilen](#)

§ 64e SGB V - Modellvorhaben regelt die rechtlichen Grundlagen

Am 1. Oktober 2021 ist die vom Bundesministerium für Gesundheit geförderte Initiative genomDE zum Aufbau einer bundesweiten Plattform für die medizinische Genomsequenzierung gestartet.

Die Initiative genomDE hat unter anderem das Dateninfrastrukturkonzept für das Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V entwickelt. Zum 1. April 2024 treten die gesetzlichen Regelungen zum Modellvorhaben in Kraft. Darauf basierend erfolgt die vertragliche Umsetzung durch den GKV-Spitzenverband und die Leistungserbringer voraussichtlich zum 1. Juli 2024.

genomDE und das Modellvorhaben sind in die nationale Strategie für Genommedizin und die Digitalisierungsstrategie für das Gesundheitswesen und die Pflege des BMG eingebunden und streben die Nutzung der Genomsequenzierung zum Wohle der Patientinnen und Patienten als einen innovativen Bestandteil der Regelversorgung in Deutschland an.

Gleichzeitig dienen diese Vorhaben der Stärkung der nationalen und internationalen genommedizinischen Forschung im Sinne einer wissensgenerierenden Versorgung.

Der Bundesrat hat am 5. Juli 2024 beschlossen, der Verordnung zum Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen (Genomdatenverordnung - GenDV) zuzustimmen.

Dieses Modellvorhaben startet jetzt in die Versorgung an den beteiligten klinischen Zentren. Über einen Zeitraum von fünf Jahren wird ab Juli die Genomsequenzierung bei Betroffenen mit Krebs und Seltenen Erkrankungen bundesweit einheitlich ermöglicht werden. Die Leistungen im Rahmen des Modellvorhabens werden mit 700 Millionen Euro von den gesetzlichen Krankenkassen finanziert.

Am 11. Juli 2024 wurde die Genomdatenverordnung im Bundesgesetzblatt verkündet: https://www.recht.bund.de/de/home/home_node.html.

Datum des Inkrafttretens ist damit der 12.7.2024.

Klärung ethischer, regulatorischer und sicherheitstechnischer Fragen

Die Genommedizin hat das Potential, die Prävention, Diagnose und Behandlung von bestimmten Krankheiten entscheidend zu verbessern. Die Strategie genomDE zielt darauf ab, allen Patientinnen und Patienten diese Vorteile langfristig zugänglich zu machen.

Auf dem Weg dahin müssen zuerst ethische, regulatorische und sicherheitstechnische Fragen geklärt werden. Mit Inkrafttreten des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) wurde im Juli 2021 mit dem § 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung

bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen, Verordnungsermächtigung“ dafür eine rechtliche Grundlage geschaffen.

Das Modellvorhaben ermöglicht in seiner mindestens fünfjährigen Laufzeit insbesondere die Integration der medizinisch indizierten Genomsequenzierung in die Gesundheitsversorgung als Kassenleistung in Deutschland. Eine geeignete, deutschlandweite Dateninfrastruktur soll die direkte Patientenversorgung beschleunigen, und auch die Forschung mit genomischen Daten auf ein internationales State of the Art voranbringen.

Hintergrund

Vorausgegangen war seit 2019 die Entwicklung einer Reihe von Empfehlungen zu Planung, Aufbau und Betrieb einer genommedizinischen Plattform durch das [BMG](#) zusammen mit Expertinnen und Experten.

Von Juli 2020 bis März 2021 wurde genomDE zudem durch ein Projekt im Rahmen des EU-Programms zur Unterstützung von Strukturreformen begleitet. Im Juli 2021 hat das [BMG](#) schließlich ein Modellvorhaben zur Genomsequenzierung im § 64e [SGB V](#) verankert. Am Aufbau der dort vorgesehenen genommedizinischen Dateninfrastruktur unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte ([BfArM](#)) und des Robert Koch-Instituts (RKI) wird sich genomDE ebenfalls unterstützend beteiligen.



Koordinationsstelle 

für das Projekt

genomDE

c/o TMF e. V.

Charlottenstraße

42

10117 Berlin

 E-Mail:
info@genom.de



[Presse](#)

[Newsletter](#)

[Impressum](#)

[Datenschutz](#)