

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.