

## Genommedizin geht in die Versorgung: Beschluss des Bundesrates: Weg für Modellvorhaben Genomsequenzierung ist frei.

### **Projekt genomDE leistet wesentliche Vorarbeit | Ergebnisse bei genomDE-Symposium 2024 vorgestellt**

Berlin, 9. Juli 2024.

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. Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. koordiniert das hierfür BMG-geförderte Konzeptionsprojekt genomDE, welches die Umsetzung des Modellvorhabens vorbereitet und begleitet. Eine gesetzlich vorgesehene Evaluation wird dann nach der fünfjährigen Laufzeit zeigen, wo die Mehrwerte liegen und wie ein Übergang in die Regelversorgung stattfinden kann.

„Wir sind heute startklar, um die Genommedizin in die Versorgung zu bringen“, verkündete Bundesgesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach zur Eröffnung des 3. genomDE-Symposiums in Berlin. „Vorausgegangen ist jahrelange Pionierarbeit in unseren Leuchtturminitiativen im Bereich der Genommedizin. Ihnen ist es zu verdanken, dass Betroffene jetzt bundesweit von den Möglichkeiten der Gensequenzierung und personalisierten Therapieempfehlungen profitieren können“, betonte Lauterbach. „Das Überleben von Krebsbetroffenen kann damit signifikant verbessert werden.“

Ein wichtiger Bestandteil des Modellvorhabens sei dessen Evaluation, so Lauterbach: „Nur durch positive Evaluation können wir die Evidenz dieser Versorgungsform belegen und den nächsten Schritt in die Regelversorgung gehen. Ich bin überzeugt davon, dass unsere Ergebnisse auch die Entwicklungen auf europäischer und internationaler Ebene beeinflussen werden.“

Die Genommedizin nutzt Sequenzinformationen für eine genetische Diagnostik und klinische Interpretation der individuellen Erbinformation. Sie ermöglicht es, Diagnosen schneller und präziser zu stellen und unterstützt Ärztinnen und Ärzte bei der Auswahl der optimalen Präventionsmaßnahmen und Therapien. Die gewonnenen Versorgungsdaten können mehr Antworten bei der Analyse des Genoms finden, die so bisher nicht möglich gewesen seien.

Dies gelte insbesondere bei Seltenen Erkrankungen zur Verkürzung jahrelanger Diagnosesuche. In der Onkologie ermöglicht sie Therapiemöglichkeiten, die über Leitlinientherapien hinausgehen können. Auch familiär gehäuft Tumorerkrankungen könne man präziser auf den Grund gehen, so der Bundesgesundheitsminister.

Das Bundesministerium für Gesundheit hatte im Oktober 2021 das Projekt genomDE initiiert, in die Nationale Strategie für Genommedizin eingebunden sowie die rechtlichen Grundlagen für das Modellvorhaben Genomsequenzierung geschaffen. Am 1. April 2024 startete das Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen.

Die am 5. Juli 2024 beschlossene Verordnung zum Modellvorhaben beschreibt die Ausführungsbestimmungen zur Datenverarbeitung, zur technischen Ausgestaltung sowie zu Art und Umfang der Daten im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung auf Grundlage des § 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Das Modellvorhaben ermöglicht eine wissensgenerierende Versorgung. Die dort erhobenen Daten können sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung genutzt werden. Zusätzlich vernetzt es die nationalen Strukturen und die Spitzenversorgung im Bereich der Genommedizin.

Die bisherigen Standorte der Spitzenmedizin sollen auf weitere Universitätsklinikstandorte ausgeweitet werden. So kann das Modellvorhaben deutschlandweit in weiteren universitären Spitzenzentren, auf einheitlichem Niveau, mit denselben Standards angeboten werden.

Der Bund finanziert die Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten und stellt die notwendige Dateninfrastruktur zur Verfügung: durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als Plattformträger sowie das Robert Koch-Institut (RKI) als Vertrauensstelle.

Die schwierigsten Herausforderungen seien gewesen, eine Lösung für die Interoperabilität sowie einen einheitlichen Datensatz zu schaffen. „Dass Ihnen das hier gelungen ist, wird im Bereich der Genommedizin national und international Standards setzen!“, adressierte Lauterbach die Community. Mithilfe der wissensgenerierenden Versorgung führen Daten aus der Versorgung zu neuesten Erkenntnissen und kommen einer innovativeren Diagnostik und Therapieempfehlung zugute.

„Für das Verständnis genetischer Einflüsse auf Gesundheit sind wir auf die sinnvolle Verknüpfung von Daten und einen sicheren Datenaustausch angewiesen. Die Genommedizin wird so in Zukunft noch wichtiger in der Versorgung von Patientinnen und Patienten. Das Projekt genomDE hat schon einen wesentlichen Beitrag geleistet, um Versorgung und Forschung in die Zukunft zu führen“, betonte Matthias Mieves, Mitglied des Deutschen Bundestages, Sprecher für e-health der SPD-Fraktion und Mitglied im Gesundheitsausschuss und im Ausschuss für Digitales im Deutschen Bundestag auf dem Symposium.

Ein zusätzliches Highlight war die Premiere des genomDE-Erklärfilms:<https://genom.de/de/aktuelles/genomde-erklaerfilm-ist-online>. Dieser ist eine Kombination aus Realfilm mit Interviews sowie einem Animationsfilm, der anschaulich die wichtigsten Informationen zu Genommedizin und Genomsequenzierung erklärt. Sebastian C. Semler, Geschäftsführer der TMF e. V. und Leiter der Koordinationsstelle für genomDE bei der TMF e. V. freute sich über die große Resonanz zum diesjährigen Symposium:

„Das diesjährige Symposium war ein großer Erfolg. Das Interesse an der genomischen Medizin erfährt eine immer größere Wahrnehmung, nicht nur in der Fachcommunity, sondern auch bei Patientinnen und Patienten und weiteren Interessenvertretungen. Das Projekt genomDE hat sich zu einer bedeutenden Plattform entwickelt und wir hoffen, dass wir mit vielen Akteuren, gewissermaßen einem „Team Genommedizin in Deutschland“, dieses Feld weiterentwickeln und den Anschluss in die europäischen Forschungsinfrastrukturen schaffen.“

## **Über das Modellvorhaben Genomsequenzierung**

Das Modellvorhaben Genomsequenzierung (offizielle Bezeichnung: „Modellvorhaben zur umfassenden Diagnostik und Therapiefindung mittels Genomsequenzierung bei seltenen und bei onkologischen Erkrankungen“ gemäß § 64e SGB V) bildet das Kernstück der Nationalen Strategie für Genommedizin und wird dazu beitragen, die Genommedizin in die Gesundheitsversorgung in Deutschland zu integrieren.

Ausführliche Informationen des BfArM zum Modellvorhaben Genomsequenzierung finden Sie hier: [https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/Modellvorhaben-Genomsequenzierung/_node.html)

### **Über die TMF e.V.**

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V. steht für Forschung, Vernetzung und Digitalisierung in der Medizin. Sie ist die Dachorganisation der medizinischen Verbundforschung in Deutschland, im Rahmen derer Spitzenforscherinnen und -forscher Wissen austauschen, gemeinsam Ideen und Konzepte entwickeln und die Zukunft der medizinischen Forschung im digitalen Zeitalter gestalten. <https://www.tmf-ev.de/>