

Genommedizin für alle?

Initiativen und Verzögerung auf dem Weg zur Regelversorgung

Berlin (pag) – Genommedizin hat das Potenzial, die Prävention, Diagnose und Behandlung von bestimmten Krankheiten entscheidend zu verbessern. Allerdings ist sie hierzulande noch nicht in der Regelversorgung angekommen. Zwei Initiativen leisten dafür derzeit die Vorarbeit und sollen künftig besser miteinander verzahnt werden. Doch der Weg zur flächendeckenden Teilhabe am medizinischen Fortschritt ist steinig.



istockphoto.com, Olena Yepifanova

Die Genommedizin nutzt Sequenzinformationen für eine genetische Diagnostik und klinische Interpretation der individuellen Erbinformation. Ärztinnen und Ärzte können

damit Krankheiten immer besser diagnostizieren sowie optimale Präventionsmaßnahmen und Therapien einleiten. Eine personalisierte Medizin, basierend auf Erkenntnissen der Analyse des individuellen Erbmaterials eines einzelnen Menschen, ist damit in greifbare Nähe gerückt. So erklärt das Bundesgesundheitsministerium (BMG) diesen innovativen medizinischen Ansatz, der bereits heute in Deutschland erfolgreich eingesetzt wird. Allerdings noch längst nicht bei allen Patienten, die davon profitieren könnten, denn regelhaft steht dieses Versorgungsangebot noch nicht zur Verfügung.

Als Wegbereiter dafür gilt die 2019 vom BMG gestartete und mit über acht Millionen Euro unterstützte Initiative genomDE. Sie soll Standards für den klinischen Einsatz von Genomdiagnostik, die qualitätsgesicherte Sequenzierung und die interdisziplinäre Auswertung der Sequenzdaten etablieren. Auch eine bundesweite Plattform für diagnostisch erhobene genetische Daten soll konzipiert und aufgebaut werden. Diese soll ein immer wieder postuliertes Ziel verwirklichen, nämlich Gesundheitsversorgung und Forschung miteinander zu verbinden.

Es hängt am Vertrauen

Bei dem genomDE-Symposium im Juli betont Petra Brakel, Leiterin der Unterabteilung Medizinprodukte, Apotheken und Betäubungsmittel im BMG, dass die datenbasierte Versorgung eine ganz grundlegende Voraussetzung habe: das Vertrauen aller Beteiligten – insbesondere aller Patientinnen und Patienten – in die sicherheitstechnischen, die datenschutzrechtlichen und ethischen Standards, die in diesem Verfahren eingesetzt werden. Dafür werde genomDE konkrete Lösungsansätze entwickeln.

Zur Anwendung kommen sollen diese in einem weiteren Projekt, dem Modellvorhaben Genomsequenzierung nach Paragraph 64e SGB V, das kurz vor Ende der vergangenen Legislatur mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung auf die Schiene gesetzt wurde. Ziel dieses Projektes ist die Implementierung einer umfassenden Diagnostik und personalisierten Therapiefindung bei seltenen und onkologischen Erkrankungen mittels umfangreicher Genomsequenzierung – und zwar im Rahmen eines strukturierten klinischen Behandlungsablaufs. Die Regelung soll nach erfolgreicher Evaluation Eingang in die Regelversorgung erhalten. Die Laufzeit beträgt fünf Jahre.

Nicht mit der Schrotflinte

BMG-Vertreterin Brakel hebt die Bedeutung des Modellvorhabens klar hervor: Man lege damit die Basis für eine innovative, bundesweit einheitliche und qualitativ hochwertige Genomdiagnostik bei seltenen und onkologischen Erkrankungen. „Wir stellen damit sicher, dass alle Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung und nicht nur diejenigen, deren Krankenkasse gegebenenfalls schon ein Projekt betreibt, Zugang zu diesen Versorgungsformen haben.“

Johannes Wolff vom GKV-Spitzenverband betont in seinem Vortrag vor allem den Modellcharakter. Man versuche, einen Startpunkt zu finden, es gehe aber nicht

darum, eine Flächendeckung und Regelversorgung zu etablieren und alle denkbaren Indikationen einzubeziehen. Bezüglich der teilnehmenden Patienten weist Wolff darauf hin, dass der Erkenntnisgewinn „voraussichtlich wesentlich“ sein müsse: Klinisch relevanter Mehrwert für die Behandlung oder wesentliche Erkenntnis für die Diagnose lauten die Stichwörter. Das ist auch für die vorgesehene Evaluation von entscheidender Bedeutung, denn: „Je mehr wir mit der Schrotflinte auf das Thema Genomsequenzierung schießen, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass das Ergebnis nicht so überzeugend ist“, ist der Kassenvertreter überzeugt. Er empfiehlt, sich auf jene Bereiche zu konzentrieren, in denen den Patienten bei der Versorgung ein Nutzen entsteht, um gleichzeitig zu vermeiden, dass sie „genauso früh sterben, aber doppelt so teuer“ sind.

Ein herber Schlag

Wolff zufolge sind derzeit 20 Krankenhäuser an den Vertragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband beteiligt, nachdem anfangs 52 Anträge von 29 Kliniken eingegangen waren (27 für den Bereich Onkologie, 25 für seltene Erkrankungen). Ihm ist es wichtig hervorzuheben, dass es sich um ein dynamisches Vertragswerk handele. Beispielsweise kann der Kreis der teilnehmenden Häuser größer werden, auch der Beitritt der PKV ist gesetzlich vorgeschrieben. Anpassungen an andere Indikationen und neue Vergütungen sollen ebenfalls regelmäßig überprüft werden. Der Startschuss für dieses mit Spannung erwartete Modellvorhaben soll allerdings nicht, wie ursprünglich vorgesehen, Anfang 2023 fallen. Wie auf dem Symposium bekannt gegeben wird, geht es erst im Januar 2024 los. Ein Jahr länger zu warten, mag für die Akteure des Gesundheitswesens hinnehmbar sein, für die betroffenen Patientinnen und Patienten ist es jedoch ein herber Schlag.

Infokasten: Stichwort wissensgenerierende Versorgung

Auf dem Symposium unterstreicht Dorothee Andres, ebenfalls BMG, dass die Initiative genomDE das für das Modellvorhaben Genomsequenzierung wichtige Konzept einer wissensgenerierenden Versorgung erarbeite. Auch Sebastian Semler, Geschäftsführer der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung, hebt hervor, dass die Basis von genomDE ein wissensgenerierendes Versorgungskonzept für Patientinnen und Patienten sein werde. Dieses werde die Nutzung von klinischen und assoziierten genomischen Daten für die individuelle Behandlung sowie für die Forschung zur kontinuierlichen Verbesserung von Diagnostik und Therapie ermöglichen. Die notwendigen Eckpunkte für eine wissensgenerierende Versorgung erläutert auf der Veranstaltung der Onkologe Prof. Michael Hallek, Universitätsklinikum Köln. Dazu zählt er neben dem spezifischen Wissen zu den jeweiligen Krankheitsbildern die Einbeziehung translationaler Spitzenforschung an großen, vernetzten Zentren sowie die Schaffung weiterer vernetzter Strukturen. Wichtig sei eine reibungsfreie Interaktion von Leistungserbringern und forschenden Einrichtungen. Digitalisierung und Interoperabilität der Datenbewirtschaftung seien ebenfalls wichtige Bausteine, ebenso wie der Abbau bürokratischer Hürden und spezielle

Managementkompetenzen.