Elektronische Übermittlung (siehe Website) oder postalische Zusendung an:

GKV-Spitzenverband
Abteilung Krankenhäuser
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin

Rückfragen per E-Mail an:

genomsq@gkv-spitzenverband.de

Hinweis: Die Antragstellung für eine Teilnahme ab dem 01.01.2027 muss **spätestens bis zum 18.09.2026** (Zugang beim GKV-Spitzenverband) zu erfolgen. Angaben zum Kalenderjahr 2026 machen Sie bitte mit Stand zum Zeitpunkt der Antragstellung.

Antrag auf Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung – Bereich onkologische Erkrankungen

Der/Die Antragsteller/-in beantragt hiermit seine/ihre Teilnahme am Modellvorhaben Genomsequenzierung (§ 64e SGB V) für den Bereich onkologische Erkrankungen.

1. Angaben zum/zur Antragsteller/Antragstellerin

Hinweis: Bitte Angaben ergänzen.

Name des Krankenhausträgers	
Vertretungsberechtigte Person(en)	
Postanschrift	
Kontaktperson Tel. (dienstlich) E-Mail (dienstlich)	

2. Angaben zu den Kriterien

Hinweis: Bitte Zutreffendes ankreuzen (☒) und Angaben ergänzen. Bitte die Erläuterungen in den Endnoten beachten.

2.1 Qualitätsanforderungen

☐ Das Krankenhaus unter der Rechtsträgerschaft des/der Antragstellers/-in

Name des Krankenhauses	
IK des Krankenhauses	

erfüllt 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].

2.2 Fachabteilung / Institut für Humangenetik, Forschungs- und Lehrtätigkeit

☐ An dem unter **2.1** genannten Krankenhaus gibt es eine **Fachabteilung oder ein Institut für Humangenetik**. Die Fachabteilung / das Institut für Humangenetik ist in eine universitäre Einrichtung mit **Forschungs- und Lehrtätigkeit** integriert.

☐ JA ☐ NEIN

Falls NEIN: Besteht eine landesrechtlich vorgesehene Kooperation zwischen dem unter **2.1** genannten Krankenhaus und einer Universität, die über eine humangenetische Einrichtung verfügt?

☐ JA ☐ NEIN

Falls JA, bitte Kooperation und die zugrundeliegende Rechtsnorm benennen:

Die eigenen Mitarbeitenden des Krankenhauses sind forschend im Bereich Humangenetik tätig. Sie haben mindestens fünf entsprechende wissenschaftliche Publikationen (internationale Veröffentlichung mit Peer-Review-Verfahren) in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre veröffentlicht: 2024, 2025 oder 2026.

☐ JA ☐ NEIN

2.3 Eigene Sequenzierkapazität

☐ An dem unter **2.1** genannten Krankenhaus gibt es eine **eigene Sequenzierkapazität**. 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[2, 3] bioinformatorisch ausgewertet. Es besteht eine Mindestkapazität von 500 Ganzgenomsequenzierungen (Whole Genome Sequencing - WGS) pro Kalenderjahr.

2.4 Eigene Kapazität für molekularpathologische Untersuchungen

☐ An dem unter **2.1** genannten Krankenhaus ist eine **eigene Kapazität für molekularpathologische Untersuchungen** vorhanden. Diese ist für molekularpathologische Untersuchungen nach DIN EN ISO 17020 akkreditiert. Die molekularpathologischen Untersuchungsergebnisse werden durch eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende[2, 3] bioinformatorisch ausgewertet. An einem unabhängigen Next Generation Sequencing (NGS)-Ringversuch (mindestens 1 Million Basenpaare [Mbp]) wurde in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre teilgenommen: 2024, 2025 oder 2026.

2.5 Erfahrung in der molekularpathologischen Analyse und klinisch-diagnostischen Auswertung

☐ An dem unter **2.1** genannten 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: 2024, 2025 oder 2026.

Bitte wählen Sie ein Kalenderjahr und geben Sie für dieses die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Aufschlüsselung nach den drei Sequenzierungsarten an:

Kalenderjahr	☐ 2024	☐ 2025	☐ 2026
Anzahl	WGS		
	WES		
	NGS Multigen-Panel		
	Gesamt		

2.6 **Molekulare Tumorboards (MTB)**

☐ An dem unter **2.1** genannten Krankenhaus werden **Molekulare Tumorboards** 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.

(Bitte den Namen der Phase-I Unit angeben.)

An den MTB sind eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende[2] der Bioinformatik[3], der Molekularbiologie[4] und Fachärztinnen und Fachärzte[5] für

- Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie,
- Pathologie[6],
- Humangenetik sowie
- die nach Tumorentität/Organ zuständigen Gebiete[7]

beteiligt. In MTB wurden mindestens 250 Fälle in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre besprochen: 2024, 2025 oder 2026.

Bitte wählen Sie ein Kalenderjahr und geben Sie für dieses die Anzahl der in MTB besprochenen Fälle an:

Kalenderjahr	☐ 2024	☐ 2025	☐ 2026
Anzahl in MTB besprochene Fälle			

3. Beizufügende Unterlagen

Hinweis: Bitte ergänzen Sie Ihren Antrag um die nachfolgenden Unterlagen (in Kopie) und kreuzen Sie Zutreffendes an (☒). Die Unterlagen sind für die weitere Bearbeitung erforderlich. Erst mit Vorlage der vollständigen Antragsunterlagen kann eine Antragsprüfung erfolgen. Falls weitere Unterlagen erforderlich sind, um über den Antrag abschließend entscheiden zu können, sind diese auf Aufforderung einzureichen.

☐	Ein oder mehrere Dokumente für einen plausiblen Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß § 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) Beispielhafte Dokumente: • Krankenhausplan in Verbindung mit dem entsprechenden Feststellungsbescheid zur Ausweisung und Festlegung als Zentrum • Feststellungsbescheid einer gleichartigen Festlegung durch die zuständige Landesbehörde im Einzelfall gegenüber dem Krankenhaus • Zertifizierung der Deutschen Krebsgesellschaft e. V. für ein Onkologisches Zentrum mit mindestens fünf zertifizierten Organkrebszentren/Modulen, davon mindestens drei Organkrebszentren, sofern die Anforderungen des Zertifikats den Anforderungen unter § 1 Absatz 4 und 5 der Anlage 2 der Zentrums-Regelungen entsprechen Hinweis: Die Ausweisung und Festlegung als Zentrum oder eine gleichartige Festlegung durch die zuständige Landesbehörde im Einzelfall gegenüber dem Krankenhaus ist keine Voraussetzung zur Teilnahme (§ 64e Absatz 3 Satz 2 SGB V).
☐	Akkreditierungsurkunde für das Untersuchungsgebiet Humangenetik (Molekulare Humangenetik) nach DIN EN ISO 15189
☐	Akkreditierungsurkunde für molekularpathologische Untersuchungen nach DIN EN ISO 17020
☐	Bestätigung über die erfolgreiche Teilnahme an einem unabhängigen NGS-Ringversuch (mindestens 1 Mbp)
☐	Für die standardisierten Verfahrensabläufe in den MTB maßgebliche Dokumente Beispielhafte Dokumente: • Verfahrensanweisungen/SOP • Muster der Evidenzbewertungen und MTB-Empfehlungen • Muster der Verlaufsdokumentation (Follow-up)

4. Erklärungen

Der/Die Antragsteller/-in versichert, dass

- die unter **2.1 bis 2.6** gemachten Angaben vollständig und richtig sind und durch entsprechende Unterlagen belegt werden können,
- die eingereichten Anlagen Bestandteil des Antrages sind.

5. Rechtsverbindliche Unterschrift

Ort, Datum	Unterschrift vertretungsberechtigte Person
	Name in Druckbuchstaben, Funktionsbezeichnung

6. Zustimmung zur Veröffentlichung

Der GKV-Spitzenverband wird die am Modellvorhaben teilnehmenden Leistungserbringer namentlich auf seiner Internetseite veröffentlichen (§ 64e Absatz 4 Satz 4 SGB V). Bereits mit dem Antrag auf Teilnahme ist hierfür die Zustimmung zu erklären (§ 64e Absatz 4 Satz 5 SGB V).

Mit der nachfolgenden Unterschrift wird der namentlichen Benennung des teilnehmenden Leistungserbringers auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes zugestimmt.

Hinweis: Ohne erklärte Zustimmung kann keine Antragsbearbeitung erfolgen.

Ort, Datum	Unterschrift vertretungsberechtigte Person
	Name in Druckbuchstaben, Funktionsbezeichnung

[1] https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtlicher-teil?1&year=2020&edition=BAnz+AT+12.03.2020.

[2] Eigene Mitarbeitende am Krankenhaus.

[3] 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.

[4] Mindestens Masterabschluss (oder gleichwertig) in Molekularbiologie oder Fachärztin/Facharzt für Biochemie.

[5] 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.

[6] Erwerb der Facharztbezeichnung nach 2003 oder Erwerb der fakultativen Weiterbildung „Molekularpathologie" sowie über CV nachweisbare Erfahrung in Molekularpathologie.

[7] 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.