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 Seltene Erkrankungen

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

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 Erfahrung in der Ganzgenomsequenzierung/Exomsequenzierung und klinisch-diagnostischen Auswertung

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

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

Kalenderjahr	☐ 2024	☐ 2025	☐ 2026
Anzahl	WGS		
	WES		
	Gesamt		

2.5 **Multidisziplinäre Fallkonferenzen zu Patientinnen und Patienten mit unklarer Diagnose (MFK)**

☐ An dem unter **2.1** genannten Krankenhaus werden **Multidisziplinäre Fallkonferenzen zu Patientinnen und Patienten mit unklarer Diagnose** regelhaft durchgeführt.

An den MFK sind eigene fachlich entsprechend qualifizierte Mitarbeitende[2] der Bioinformatik[3] und Fachärztinnen und Fachärzte[4] für Humangenetik sowie für die fallabhängig zuständigen Gebiete[5] beteiligt. Es haben mindestens 50 MFK in mindestens einem der nachfolgend genannten Kalenderjahre stattgefunden: 2024, 2025 oder 2026.

Bitte wählen Sie ein Kalenderjahr und geben Sie für dieses die Anzahl der MFK an:

Kalenderjahr	☐ 2024	☐ 2025	☐ 2026
Anzahl MFK			

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 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)

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
- Aufstellung der Netzwerkstruktur (Benennung der Zentren und ihrer ärztlichen Leitung) von Typ A Zentrum (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 1 der Anlage 1 der Zentrums-Regelungen), allen vom Typ A Zentrum koordinierten Typ B Zentren des Standorts[6] (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 2 der Anlage 1 der Zentrums-Regelungen) sowie der Typ B Zentren, für die das Typ A Zentrum besondere Aufgaben für ein wissenschaftlich-fachliches Netzwerk übernimmt (vgl. § 1 Absatz 1 Nummer 3 der Anlage 1 der Zentrums-Regelungen). Zusätzlich Aufstellung der stationär behandelten Fälle mit der Hauptdiagnose einer seltenen Erkrankung (ICD 10-GM-Kode und Fallzahl) und Kalenderjahr (2024, 2025 oder 2026).

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

4. Erklärungen

Der/Die Antragsteller/-in versichert, dass

- die unter **2.1 bis 2.5** 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] 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.

[5] 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.

[6] Einschließlich der Standortnummer nach dem bundesweiten Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Absatz 6 SGB V (Standortverzeichnis).