

Antrag

der Abg. Rainer Hinderer u. a. SPD

und

Stellungnahme

des Ministeriums für Soziales und Integration

Derzeitige Struktur und zukünftige Weiterentwicklung der Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) in Baden-Württemberg

Antrag

Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,

1. wie der Stand beim Auf- und Ausbau der vier ZPM an den einzelnen baden-württembergischen Hochschulstandorten Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm insbesondere hinsichtlich der Strukturen, des Personals, des angestrebten Netzwerks, erster inhaltlicher Schwerpunkte, nahe Ziele und der bisherige Einsatz der vom Landtag bewilligten Haushaltsmittel aktuell ist;
2. welchen Stand die Zusammenarbeit mit Partnerkrankenhäusern und -praxen, molekularpathologischen Einsendern, externen Tumorboards, Schnittstellen, Beratungs-/Konsilleistungen/-strukturen inzwischen hat und welcher weitere Ausbau dabei beabsichtigt ist;
3. wie weit die Anerkennung als Zentren nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) V bzw. dem Krankenhausentgeltgesetz fortgeschritten ist und wie insgesamt der Einstieg in die anteilige Regelfinanzierung auch für die besonderen Leistungen der ZPM vorankommt;
4. wer an der Fachkonzeption zur Weiterentwicklung der ZPM in Baden-Württemberg mitgewirkt hat;
5. nach welchen Vorgaben und mit welcher Begründung die in der Fachkonzeption genannten Kriterien für ein ZPM in Baden-Württemberg festgelegt wurden;
6. welche Kliniken in Baden-Württemberg die in der Fachkonzeption genannten Kriterien für ein ZPM derzeit erfüllen;

Eingegangen: 17. 06. 2020 / Ausgegeben: 21. 07. 2020

*Drucksachen und Plenarprotokolle sind im Internet
abrufbar unter: www.landtag-bw.de/Dokumente*

Der Landtag druckt auf Recyclingpapier, ausgezeichnet mit dem Umweltzeichen „Der Blaue Engel“.

7. welche konkreten Hintergründe zur getroffenen Auswahl der vier ZPM in Baden-Württemberg führten, inwieweit bei der Benennung der vier ZPM im Rahmen der Fachkonzeption bereits bestehende Strukturen in Baden-Württemberg berücksichtigt wurden und welche Vor- und Nachteile sich daraus ergeben;
8. inwieweit das Hinzukommen weiterer ZPM angedacht ist und welche konkreten Überlegungen es hierzu bereits gibt;
9. wie die in der Fachkonzeption festgehaltene enge Vernetzung der ZPM mit den Daten des Krebsregisters Baden-Württemberg konkret umgesetzt werden soll, um „verpflichtende gesetzliche Vorgaben zu erfüllen, auf etablierte Dokumentationsstandards zurückzugreifen und Parallelstrukturen/Doppelerhebungen zu vermeiden“ (Fachkonzeption für „Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM)“ in Baden-Württemberg, Seite 23);
10. mit welchem Aufwand Kliniken in Baden-Württemberg derzeit das Krebsregister bedienen und wie dieser Aufwand im Rahmen des Ausbaus der ZPM reduziert werden könnte.

17.06.2020

Hinderer, Kenner, Rivoir, Rolland, Selcuk, Wölflé SPD

Begründung

Gemäß dem Ratsbeschluss der Europäischen Union vom 17. Dezember 2015 wird mit dem medizinischen Konzept der „Personalisierten Medizin“ ein Bereich der Medizin bezeichnet, bei dem anhand der Charakterisierung der Phäno- und Genotypen einer Einzelperson die für diese Person optimale Behandlungsstrategie zum richtigen Zeitpunkt ermittelt, bestimmte Prädispositionen für eine Krankheit bestimmt sowie rechtzeitig und gezielt Prävention ermöglicht werden können. Um die Personalisierte Medizin in Baden-Württemberg voranzubringen, wurde bereits in der letzten Legislaturperiode im Jahr 2015 und auf Beschluss der dritten Landesgesundheitskonferenz eine Projektgruppe eingerichtet, die den Sachstand zur Personalisierten Medizin in Baden-Württemberg erheben und Vorschläge für die weitere Entwicklung vorlegen sollte. Diese Vorschläge wurden insbesondere in der im März 2019 von der Landesregierung angenommenen „Fachkonzeption für ‚Zentren für Personalisierte Medizin‘ (ZPM) in Baden-Württemberg“ weiterentwickelt. Damit wurde der Auf- beziehungsweise Ausbau von Zentren für Personalisierte Medizin an den vier Standorten der Universitätskliniken in Heidelberg, Freiburg, Tübingen und Ulm beschlossen.

Der vorliegende Antrag soll sowohl den derzeitigen Stand der Personalisierten Medizin in Baden-Württemberg sowie Hintergründe, Ziele, Vor- und Nachteile der ZPM an den vier Universitätskliniken beleuchten sowie weitere konkrete Maßnahmen und notwendige Schritte der Landesregierung für Baden-Württemberg erfragen.

Stellungnahme

Mit Schreiben vom 9. Juli 2020 Nr. 54-0141.5-016/8280 nimmt das Ministerium für Soziales und Integration in Abstimmung mit dem Ministerium für Finanzen und dem Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst zu dem Antrag wie folgt Stellung:

*Der Landtag wolle beschließen,
die Landesregierung zu ersuchen
zu berichten,*

1. wie der Stand beim Auf- und Ausbau der vier ZPM an den einzelnen baden-württembergischen Hochschulstandorten Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm insbesondere hinsichtlich der Strukturen, des Personals, des angestrebten Netzwerks, erster inhaltlicher Schwerpunkte, nahe Ziele und der bisherige Einsatz der vom Landtag bewilligten Haushaltsmittel aktuell ist;

An den vier Universitätsklinika Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm wurden interdisziplinäre Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM) eingerichtet, welche die Kriterien der Fachkonzeption erfüllen und zum 15. November 2019 krankenhausplanerisch ausgewiesen wurden. Die einzelnen ZPM sind vor Ort in die Klinikstrukturen eingebettet und verfügen jeweils über einen lokalen ZPM-Vorstand und eine lokale ZPM-Geschäftsstelle. Das ZPM-Leitungsboard, bestehend aus den Vorsitzenden der vier ZPM, leitet die Aktivitäten des ZPM-Verbundes, ist Teil des Landesbeirats „Personalisierte Medizin“ und wird in Verwaltungsaufgaben von der zentralen Geschäftsstelle, die an das ZPM Tübingen angegliedert ist, unterstützt. Personell sind die ZPM-Geschäftsstellen inzwischen durch wissenschaftliche Koordinatoren, administrative Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Molekularen Tumorboards (MTBs) einschließlich Dokumentationskräften und sowie durch (Medizin-)Informatikerinnen und Informatiker ausgestattet. Die Personalstellen werden dabei sowohl durch die Landesmittel im Rahmen der Projektförderung sowie die Universitätskliniken selbst gestellt.

In den vom Land geförderten Projekten „Personalisierte Medizin (PM)-Portal BW“ und „bwHealthCloud“ geht es um eine Harmonisierung der ZPM-Strukturen insbesondere der Molekularen Tumorboards (MTBs), um die digitale Vernetzung der ZPM und den Aufbau einer gemeinsamen „Cloud-Struktur“ zum Austausch der in den MTBs generierten Daten. An allen ZPM wurden MTBs eingerichtet, um einen indikationsgesteuerten und qualitätsgesicherten Einsatz komplexer Molekulardiagnostik-Leistungen sicherzustellen und die Ergebnisse dieser Untersuchungen in interdisziplinären Expertenkonferenzen klinisch zu interpretieren und in personalisierte Therapieentscheidungen zu überführen. Ein Ziel des PM-Portal-Projektes ist es ein gemeinsames Informationsportal der ZPM einzurichten mit unabhängigen Informationen zur Personalisierten Medizin, den Angeboten der ZPM und den entsprechenden Zugangswegen und Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern. Der öffentliche Teil dieses Portals soll in diesen Tagen freigeschaltet werden, während der interne Teil bereits für den Informationsaustausch zwischen den ZPM im Einsatz ist.

Das bwHealthCloud-Projekt dient der Etablierung einer gemeinsamen IT-Struktur, in welche strukturierte MTB-Datensätze in standardisierter Form von allen vier Standorten eingespeist werden, sofern der Patient/die Patientin zustimmt, und in pseudonymisierter Form von den ZPM abgefragt und ausgewertet werden können. Auf diese Weise soll die Evidenzgenerierung zur Wirksamkeit der neuen, molekular gerichteten Therapien beschleunigt und die evidenzbasierte Behandlungsempfehlung der MTB für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung optimiert werden. Um die Umsetzung der beiden Projekte zu unterstützen wurden sechs standortübergreifende Facharbeitsgruppen im ZPM-Verbund eingerichtet (AG MTB-Harmonisierung, AG Diagnostik, AG Bioinformatik, AG Bildgebung, AG Humangenetik, AG Medizininformatik). Wesentliche erreichte Meilensteine sind u. a. die Verabschiedung harmonisierter Datensätze (klinischer MTB-Kerndatensatz, genetischer MTB-Kerndatensatz, Bildgebungs-kerndatensatz) für die strukturierte Dokumentation und den Transfer klinischer

Informationen, molekulardiagnostischer Ergebnisse und Behandlungsverlaufsdaten in die bwHealthCloud. Außerdem wurden bereits einheitliche SOPs bzw. Qualitätsstandards für die MTBs, die Molekulardiagnostik und bioinformatische Auswertung im ZPM-Kontext erarbeitet sowie ein abgestimmter Score für die Evidenzgraduierung der MTB-Empfehlungen eingeführt. Für die bwHealthCloud existiert ein Prototyp, der derzeit an allen Standorten getestet wird, parallel dazu befinden sich die Schnittstellen zu den lokalen MTB-Dokumentationssystemen in Vorbereitung. Ein Rahmendatenschutzkonzept wird mit Hilfe von Rechtsexperten und Rechtsexpertinnen erstellt.

Nahe Ziele der ZPM sind außerdem die Intensivierung des Austauschs zwischen den MTBs und die Durchführung entsprechender Ringversuche zur klinischen Dateninterpretation mit dem Ziel der Erarbeitung eines Leitfadens für die Therapieempfehlung der MTBs. Außerdem wird eine koordinierte Ausweitung des Studien- und Diagnostikangebots für die MTBs angestrebt einschließlich Etablierung neuer diagnostischer Ansätze wie z. B. Integration komplexer Biomarker, Transkriptomanalyse, Liquid Biopsy, MethyloM etc.

Der Ausbau des ZPM-Netzwerks zu einer regionalen Versorgungsstruktur durch Kooperation der ZPM mit regionalen Krankenhäusern wird im Rahmen der Landesförderung über das Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg erfolgen. Ein weiterer Bestandteil dieser Förderung wird die Ausweitung der ZPM-Strukturen über die Onkologie hinaus auf den neuen Indikationsbereich „Inflammatorische Erkrankungen“ sein. Analog zu den MTBs werden an den ZPM molekulare Inflammationsboards etabliert und evaluiert werden.

2. welchen Stand die Zusammenarbeit mit Partnerkrankenhäusern und -praxen, molekulopathologischen Einsendern, externen Tumorboards, Schnittstellen, Beratungs-/Konsilleistungen/-strukturen inzwischen hat und welcher weitere Ausbau dabei beabsichtigt ist;

Die ZPM arbeiten bereits pilothaft mit bestimmten Partnerkrankenhäusern in der Region und onkologischen Schwerpunktpraxen zusammen, die Patientinnen und Patienten in den Molekularen Tumorboards (MTBs) der ZPM vorstellen. Voraussetzung für den Einschluss in die MTBs, für die damit einhergehende Durchführung einer Genpanel-Untersuchung und die interdisziplinäre Fallberatung ist die Vorstellung des Falls in einem organspezifischen (gegebenenfalls externen) Tumorboard. Bereits jetzt wird ein Anteil der MTB-Patientinnen und Patienten den ZPM von externen Tumorboards zugewiesen.

Eine großflächige Ausrollung des ZPM-Konzeptes auf Onkologische Zentren/Onkologische Schwerpunkte wird mit dem Förderbeginn des durch das Land geförderten Forum Gesundheitsstandort Baden-Württemberg-Projektes „ZPM-Netzwerk BW“ erfolgen. Ziel des Projektes ist es, eine regionale Versorgungsstruktur aufzubauen, die Patientinnen und Patienten in ganz Baden-Württemberg Zugang zu molekularer Diagnostik und MTB-Beratung (an den ZPM) und zu personalisierter Behandlung (an den Onkologischen Zentren) erlaubt. Das Projekt schließt den Aufbau der benötigten Kommunikationsstrukturen, der dezentralen Verlaufsdocumentation und der erforderlichen technischen Lösungen zur Rückspiegelung der Daten an die ZPM ein. Im Rahmen der Förderung wird somit ein enges Netzwerk zwischen ZPM und Onkologischen Zentren/Onkologischen Schwerpunkten aufgebaut werden. Mit der Abstimmung von Dokumentations- und IT-Standards zwischen den Netzwerkteilnehmern wurde bereits begonnen. Eine Erweiterung der ZPM-Datenbasis um die Datensätze externer Patientinnen und Patienten wird sich förderlich auf die Evidenzgenerierung und die Therapieoptimierung auswirken.

Gemäß Fachkonzeption streben die ZPM eine Ausrollung des ZPM-Konzeptes in die Peripherie in mehreren Ausbaustufen an. Nach Einbindung der Onkologischen Zentren soll das Netzwerk perspektivisch auch auf onkologische Schwerpunktpraxen und niedergelassene Onkologen ausgeweitet werden.

3. *wie weit die Anerkennung als Zentren nach dem Sozialgesetzbuch (SGB) V bzw. dem Krankenhausentgeltgesetz fortgeschritten ist und wie insgesamt der Einstieg in die anteilige Regelfinanzierung auch für die besonderen Leistungen der ZPM vorankommt;*

Die ZPM Tübingen, Heidelberg Freiburg und Ulm wurden mit Wirkung vom 15. November 2019 im Krankenhausplan des Landes Baden-Württemberg ausgewiesen. Die Gespräche zwischen ZPM und den Gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zu einer anteiligen Regelfinanzierung sind weit fortgeschritten. Seit Anfang 2020 wurde in mehreren Runden verhandelt. Über die Vergütung der ambulanten Diagnostik- und MTB-Leistungen für das Jahr 2020 konnte man sich bereits verständigen,

Mit der Ausweisung sind die Voraussetzungen erfüllt, dass die ZPM auf der Grundlage der Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit den Verbänden der GKV in Verhandlungen über mögliche Zentrumszuschläge eintreten können. Der G-BA hat bereits signalisiert, dass er gemeinsam mit dem Bundesgesundheitsministerium anstrebt, sich „im Rahmen der Ausweisung von Zentren, die krankenhausesgeltrechtlich für die Erfüllung besonderer Aufgaben Zuschläge erhalten können, auch mit den Zentren für Personalisierte Medizin zeitnah zu beschäftigen.“

4. *wer an der Fachkonzeption zur Weiterentwicklung der ZPM in Baden-Württemberg mitgewirkt hat;*

Die Fachkonzeption wurde unter Leitung des Ministeriums für Soziales und Integration aus der Arbeitsgruppe ZPM heraus entwickelt unter Beteiligung von Vertreterinnen und Vertretern des Ministeriums für Wissenschaft, Forschung und Kunst, der GKV (AOK und vdek), der Universitätsklinik, der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft (BWKG), der Landesärztekammer (LÄK) und Patientenvertretern.

5. *nach welchen Vorgaben und mit welcher Begründung die in der Fachkonzeption genannten Kriterien für ein ZPM in Baden-Württemberg festgelegt wurden;*

Bei der Festlegung der Kriterien für die ZPM wurden die Ergebnisse der Sachstandserhebung zur Personalisierten Medizin in Baden-Württemberg (2016) und die daraus resultierenden Handlungsempfehlungen der Landesgesundheitskonferenz berücksichtigt. Ziel war es, die Zugangswege zu molekularer Diagnostik und personalisierten Behandlungsangeboten zunächst für Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung, transparent zu gestalten und allen Patienten im Land gleichermaßen einen kontrollierten, qualitätsgesicherten Zugang dazu zu ermöglichen.

Die Kriterien, die von den ZPM zu erfüllen sind, dienen der Sicherstellung, dass die komplexen Leistungen der Personalisierten Medizin indikationsgesteuert und qualitätsgesichert erbracht werden und die erforderliche interdisziplinäre Beratung zur klinischen Interpretation der Molekulardiagnostik-Befunde angeboten werden kann. Außerdem bestand eine wesentliche Vorgabe bei der Erstellung der Kriterien darin, dass eine standardisierte, strukturierte Dokumentation der Diagnostik-, Gesundheits- und Verlaufsdaten sowie die Möglichkeit zum Austausch dieser Daten (unter den entsprechenden datenschutzrechtlichen Vorkehrungen) gewährleistet sein muss. Kernkriterium ist, dass die ZPM zur Evidenzgenerierung in Hinblick auf die Wirksamkeit neuer zielgerichteter Therapien beitragen, um das Behandlungsangebot zunächst in der Onkologie und perspektivisch auch in weiteren Disziplinen zu verbessern.

6. *welche Kliniken in Baden-Württemberg die in der Fachkonzeption genannten Kriterien für ein ZPM derzeit erfüllen;*

In Baden-Württemberg erfüllen derzeit die Universitätskliniken Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm die in der Fachkonzeption genannten Kriterien für ein ZPM.

7. *welche konkreten Hintergründe zur getroffenen Auswahl der vier ZPM in Baden-Württemberg führten, inwieweit bei der Benennung der vier ZPM im Rahmen der Fachkonzeption bereits bestehende Strukturen in Baden-Württemberg berücksichtigt wurden und welche Vor- und Nachteile sich daraus ergeben;*

Die vier ZPM in Baden-Württemberg wurden als Zentren ausgewiesen, da sie die Qualitätskriterien der Fachkonzeption erfüllen. An den Universitätskliniken ist das Angebot komplexer, qualitätsgesicherter Molekulardiagnostikleistungen bereits gut etabliert. Außerdem liegen hier die Voraussetzungen für eine sehr interdisziplinäre Zusammenarbeit vor, die für die Einrichtung von Molekularen Tumorboards (MTBs) zur Bewertung der diagnostischen Genpanel-Untersuchungen und Ableitung evidenzbasierter, molekular gerichteter Therapieentscheidungen nötig ist.

Um perspektivisch die Weiterentwicklung der Personalisierten Medizin auf weitere Indikationsgebiete über die Onkologie hinaus übertragen zu können, ist der Aufbau der ZPM nicht nach entitätsspezifischen Fachbereichen sondern nach Funktionen entlang des Versorgungspfades gegliedert und schließt die Datenerzeugung, Datenanalyse und klinische Evaluation/Dokumentation ein. An den Universitätskliniken sind all diese Bereiche bereits gut aufgestellt und vernetzt und können die Schnittstelle der ZPM zwischen Translation und Versorgung optimal bedienen.

8. *inwieweit das Hinzukommen weiterer ZPM angedacht ist und welche konkreten Überlegungen es hierzu bereits gibt;*

Wie unter Ziffer 2 dargestellt, besteht bereits eine Zusammenarbeit der ausgewiesenen ZPM mit anderen Krankenhäusern, die im Rahmen der Ausrollung des Konzepts noch weiter intensiviert werden soll. Eine Ausweisung weiterer Krankenhäuser – innerhalb und außerhalb von Baden-Württemberg – richtet sich danach, ob von den Bewerbern die Vorgaben des G-BA, die derzeit entwickelt werden, erfüllt werden können. Der G-BA hat bereits signalisiert, dass er in Abstimmung mit dem Bundesgesundheitsministerium die Grundlagen des baden-württembergischen Fachkonzepts für eine bundesweite Struktur der Personalisierten Medizin übernehmen will.

9. *wie die in der Fachkonzeption festgehaltene enge Vernetzung der ZPM mit den Daten des Krebsregisters Baden-Württemberg konkret umgesetzt werden soll, um „verpflichtende gesetzliche Vorgaben zu erfüllen, auf etablierte Dokumentationsstandards zurückzugreifen und Parallelstrukturen/ Doppelerhebungen zu vermeiden“ (Fachkonzeption für „Zentren für Personalisierte Medizin (ZPM)“ in Baden-Württemberg, Seite 23);*

Bereits jetzt greifen die ZPM teilweise auf die lokale Krebsregister-Dokumentation an den Universitätskliniken zurück und nutzen diese Daten für die Verlaufsdokumentation der MTB-Patientinnen und Patienten. Da jedoch sehr spezifische Anforderungen an das detaillierte Follow-Up der molekular gerichteten Behandlungen gestellt werden, ist ein umfassender zusätzlicher Dokumentationsaufwand im MTB-Kontext aktuell nicht zu umgehen. Die Datenerfassung für die bwHealthCloud beinhaltet deutlich mehr Verlaufsparemeter in strukturierter Form als bislang im Krebsregister abgebildet. Zudem benötigen die MTB eine Aktualisierung der Verlaufsdaten in sehr kurzen Intervallen, da diese auch in aktuelle Therapieentscheidungen einfließen und eine adäquate Beurteilung der Fallkonstellationen zulassen sollen.

Aus diesem Grund wird eine Art „Fastlane“ für MTB-Patientinnen und Patienten im Krebsregister Baden-Württemberg angestrebt. Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener Tumorerkrankung und keinen weiteren leitlinien-gerechten Therapieoptionen würden dann gemäß den Anforderungen der MTB eine kurzfristige Aktualisierung ihrer Verlaufshistorie in kleineren Zeitintervallen erhalten. Perspektivisch könnte so der Aufwand für die ZPM bei der Abfrage der für die Fallbewertung benötigten Daten bei externen Zuweisern reduziert werden durch den Bezug dieser Informationen über das Landeskrebsregister.

10. mit welchem Aufwand Kliniken in Baden-Württemberg derzeit das Krebsregister bedienen und wie dieser Aufwand im Rahmen des Ausbaus der ZPM reduziert werden könnte.

Für die Bedienung des Krebsregisters fällt an den Kliniken in Baden-Württemberg ein erheblicher Dokumentationsaufwand an. Die in der Fachkonzeption festgeschriebene Vermeidung von Doppeldokumentation sieht vor, Synergien zwischen Landeskrebsregister und dem ZPM-Datenpool in beiden Richtungen zu nutzen. Die strukturierte Dokumentation der ZPM für die bwHealthCloud, insbesondere Details zur Molekulardiagnostik und den Behandlungsverläufen der molekular gerichteten Therapien, welche nicht Bestandteil des Krebsregister-Datensatzes sind, könnten ergänzend in das Krebsregister eingespeist werden. Die ZPM legen bei der Etablierung ihrer IT-Strukturen Wert auf Interoperabilität und offene, kompatible Standards, die einen entsprechenden Datentransfer zur Reduktion des Dokumentationsaufwands des Krebsregisters erlauben würden.

Lucha

Minister für Soziales
und Integration