

Dokumentation Aufbau und Beschreibung Meldebestätigung im Modellvorhaben Genomsequenzierung nach § 64e SGB V

Dokumentname: Dokumentation Meldebestätigung MV GenomSeq (Version Nr.: 01.1)

Version	Gültig ab	Beschreibung
01	19.12.2024	Dokumentation Aufbau und Beschreibung Meldebestätigung, Erstversion
01.1	01.11.2025	Redaktionelle Anpassungen (Format, Textfluss), Typ der Meldung „Test“ wurde ergänzt, Definition Leistungsdatum für den Datensatz wurde eingeführt und der Abschnitt entsprechend mit Verweis auf § 11 Abs. 4 des 64e-Vertrags umformuliert

Grundlagen

Gemäß § 6 der Genomdatenverordnung (GenDV) sind die klinischen Datenknoten (KDK) sowie die Genomrechenzentren (GRZ) des Modellvorhabens Genomsequenzierung zur Qualitätskontrolle eingehender Datensätze verpflichtet. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gibt in seiner Rolle als Plattformträger die Prüfkriterien vor.

Nach der Prüfung der Daten auf Plausibilität und Vollständigkeit übermitteln KDK und GRZ das Ergebnis der Prüfung in Form eines Prüfberichts an den Plattformträger.

Abhängig vom Inhalt des Prüfberichts übersendet der Plattformträger eine Meldebestätigung an den Leistungserbringer (LE). Dabei werden vom Plattformträger im Regelfall für einen Versicherten zwei Meldebestätigungen versendet:

- eine Meldebestätigung basierend auf dem Prüfbericht zu den genetischen Daten sowie
- eine Meldebestätigung basierend auf dem Prüfbericht zu den klinischen Daten.

Beide Prozesse sind zeitlich und organisatorisch entkoppelt. Ebenso enthalten beide Meldebestätigungen keinen Fallbezug. Die Zusammenführung der Meldebestätigungen im Rahmen der Abrechnung obliegt daher dem Leistungserbringer.

Vor Aufnahme des Produktivbetriebs muss jeder angebundene LE mindestens einen erfolgreichen End-to-End-Test absolvieren. Die erfolgreiche Durchführung eines E2E-Tests wird vom jeweiligen Datenknoten protokolliert.

Da im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung ausschließlich eine Pauschale je Teilnahme einer versicherten Person bei den Kostenträgern abgerechnet werden kann, wird nur für die **Erstmeldung** eines genetischen bzw. klinischen Datensatzes nach bestandener Qualitätskontrolle eine Meldebestätigung vom Plattformträger an den Leistungserbringer übermittelt.

In der Startphase des Modellvorhabens wird die Meldebestätigung gemeinsam mit der Vorgangsnummer in einer CSV-Datei als Anhang einer S/MIME-verschlüsselten E-Mail übermittelt. Um die Meldebestätigung analog zu Vorgaben des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) verschlüsselt übermitteln zu können, ist es notwendig, dass die Leistungserbringer dem Plattformträger den öffentlichen Schlüssel (public key) ihres S/MIME Zertifikats zukommen lassen.

Um sicherzustellen, dass bei der Anwendung des Hash-Algorithmus auf den Hash-String immer der gleiche Hashwert erzeugt wird, müssen entsprechende technische Vorgaben definiert werden. Zudem

müssen einheitliche Zeichensätze bzw. Encodings verwendet werden, oder es muss ein Zeichenvorrat definiert werden, der in allen zu Anwendung kommenden Zeichensätzen einheitlich codiert wird.

Zeichensatz und erlaubte Zeichen:

Die Vorgaben für den elektronischen Datenaustausch zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen nach § 301 Abs. 3 SGB V legen folgende Zeichensätze für die Datenübermittlung fest:

- Code gemäß DIN 66303:2000-06 Deutsche Referenzversion des 8-Bit-Code (der DRV 8-Bit-Code nach DIN 66303:2000-06 entspricht in Umfang und Zeichenanordnung dem international standardisierten ISO 8859-1)
- Code gemäß DIN 66003 DRV Deutsche Referenzversion des 7-Bit-Code
- ISO 8859-15
- ISO 8859-1

Ein einheitlicher Zeichensatz kann somit für die Beteiligten nicht vorausgesetzt werden. Es muss daher ein Zeichenvorrat für die Angaben in der Meldebestätigung und für den alphanumerischen Code der Meldebestätigung definiert werden, der in allen von den Beteiligten verwendeten Zeichensätzen einheitlich codiert wird. Dabei müssen jedoch die **EDIFACT-Steuerzeichen** [+ : ' ?] ausgenommen werden. Die Datenaustauschverfahren zwischen den Krankenhäusern und den Krankenkassen nutzen EDIFACT als Datenformat. Die Steuerzeichen **dürfen nicht** im Inhalt der Meldebestätigung verwendet werden, da sonst Syntaxfehler im Datenaustausch die Folge wären. Darüber hinaus muss für die Notation der Zeichenkette, bestehend aus dem alphanumerischen Code der Meldebestätigung und den weiteren in der Meldebestätigung enthaltenen Informationen (Hash-String), ein Trennzeichen („&“) zwischen den Elementen definiert werden.

Auf dieser Grundlage dürfen ausschließlich folgende Zeichen für die alphanumerische Meldenachweis-Nummer und für die weiteren in der Meldebestätigung enthaltenen Informationen zugelassen sein:

[a-z][A-Z][0-9][&]

Unter Einhaltung der vorgenannten Bedingungen könnten weitere Zeichen ergänzt werden, sofern diese vom Plattformträger für die Bildung des zehnstelligen Codes für die Meldebestätigung benötigt werden.

Die den Hash-String der Meldebestätigung bildenden Informationen sind:

Alphanumerischer Code der Meldebestätigung:

Der alphanumerische Code der Meldebestätigung ist exakt **zehnstellig** und wird vom Plattformträger kollisionsfrei für jeden eingehenden Prüfbericht zufällig generiert.

Leistungsdatum für den Datensatz zzgl. eines Zählers:

Beim Leistungsdatum für den Datensatz (genomisch bzw. klinisch) handelt es sich um das Datum des Abschlusses der vollständigen und richtigen Übermittlung des Datensatzes an den jeweiligen Datenknoten, konkret um das Datum des vollständigen Hochladens des Datensatzes an ein Genomrechenzentrum (GRZ) bzw. einen klinischen Datenknoten (KDK) gemäß Log-Dateien des Datenknotens unter der Voraussetzung, dass der Datensatz die beim Datenknoten durchgeföhrte Qualitätsprüfung erfolgreich besteht. Das Datum hat das Format JJJJMMTT. Da ein Leistungserbringer mehrere Datensätze an einem Tag versenden kann, wird zusätzlich ein dreistelliger Zähler (ZZZ) dem Datum angehängt. Der Zähler bezieht sich auf die Datensätze pro Leistungserbringer pro Datum,

beginnend mit 001. Das Gesamtformat dieses Eintrags ist also JJJJMMTTZZZ. Das **Leistungsdatum für den gesamten Fall** zu Abrechnungszwecken ergibt sich dabei aus § 11 Abs. 4 des 64e-Vertrags.

ID des Leistungserbringers:

Bei der ID des Leistungserbringers handelt es sich um einen eindeutigen Identifikator, der eine Zuordnung der Meldebestätigung zu einem Leistungserbringer ermöglicht. Diese ID entspricht dem Institutionskennzeichen des Leistungserbringers gemäß § 293 SGB V und wird vom Plattformträger mit jedem Leistungserbringer abgeglichen.

ID des Datenknoten:

Für die Zuordnung der klinischen bzw. genomischen Daten und der Prüfberichte und Meldebestätigungen zu einem klinischen Datenknoten bzw. Genomrechenzentrum wird bei Zulassung der Datenknoten vom Plattformträger jedem Knoten eine eindeutige ID zugewiesen. Diese hat für klinische Datenknoten den Aufbau KDKXXXnnn und für Genomrechenzentren den Aufbau GRZXXXnnn.

Typ der Meldung:

Da für einen Fall unterschiedliche Meldungstypen der Daten auftreten können, muss eine Unterscheidung zwischen **Erstmeldungen, Follow-Ups, Nachmeldungen, Korrekturen und Testmeldungen** möglich sein. Zu Abrechnungszwecken werden nur Meldebestätigungen zu Initialmeldungen mit bestandener Qualitätskontrolle an die Abrechnungsstelle der Leistungserbringer übermittelt. Eine Erstmeldung (Typ der Meldung: 0) mit bestandener Qualitätskontrolle (Ergebnis der Qualitätskontrolle: 1) beschreibt den ersten übermittelten Prüfbericht durch den KDK bzw. das GRZ an den Plattformträger. Eine Meldebestätigung, die im Zuge eines End-to-End-Testes erzeugt wurde, kennzeichnet sich durch „Typ der Meldung“ = 9.

Indikationsbereich:

Für die Differenzierung zwischen onkologischen und Seltenen Erkrankungen wird durch ein O bzw. R (für „rare“) der Indikationsbereich in der Meldebestätigung beschrieben, außerdem werden die hereditären Tumorprädispositionssyndrome mit einem H beschrieben.

Produktzuordnung:

Die Produktzuordnung dient der eindeutigen Zuordnung der Meldebestätigung innerhalb des IBE-Segments zum Modellvorhaben MV GenomSeq nach § 64e SGB V und wird in diesem Zusammenhang immer mit „9“ ausgefüllt.

Kostenträger:

Zur Zuordnung einer Meldebestätigung zum entsprechenden Krankenversicherungssystem (Gesetzlich/GKV, Privat/PKV, Privat mit Beihilfe, andere) und zu Vereinfachung der Qualitätssicherung wird die dem Patienten zugehörige Versicherungsform angegeben. Die Angabe „andere“ beschreibt alle Sonderfälle (bspw. Selbstzahler).

Art der Daten:

Da es jeweils eine Meldebestätigung für klinische Daten und genomische Daten geben wird, muss zwischen diesen beiden unterschieden werden können.

Art der Sequenzierung:

Um für die Abrechnung genauer zwischen den Sequenzierungsarten (WGS/WES/Panel/WGS_LR) unterscheiden zu können, wird diese Information numerisch kodiert in der Meldebestätigung enthalten sein. Für den Fall, dass sich in der Fallkonferenz gegen die Durchführung einer Genomsequenzierung entschieden wird (z.B., weil ein Fall ohne Sequenzierung gelöst werden konnte), ist ebenfalls eine Kodierung vorgesehen (Art der Sequenzierung: „keine [0]“).

Ergebnis der Qualitätskontrolle:

Die Qualität der Daten wird seitens der GRZ und KDK nach Vorgaben des Plattformträgers kontrolliert und das Ergebnis der Prüfung binär in der Meldebestätigung angegeben. Nur eine Meldebestätigung für eine Erstmeldung (Typ der Meldung = 0) mit erfolgreicher QC (Ergebnis der Qualitätskontrolle = bestanden [1]) kann für eine Abrechnung benutzt werden.

Inhalte und Formate des Hash-Strings einer Meldebestätigung:

Inhalt	Format *	Bemerkung
Alphanumerischer Code der Meldebestätigung	an10	A123456789
Leistungsdatum für den Datensatz zzgl. eines 3-stelligen Zählers ¹	n11	JJJJMMTTZZZ, z.B. 20240701001
ID des Leistungserbringers	an9	Haupt-Institutionskennzeichen gemäß § 293 SGB V
ID des Datenknoten	an9	z.B. KDKK00001
Typ der Meldung	n1	Erstmeldung [0], Follow-Up [1] Nachmeldung [2], Korrektur [3], Testmeldung [9]
Indikationsbereich	a1	Onkologische Erkrankung [O], Seltene Erkrankung [R], Hereditäres Tumorprädispositionssyndrom [H]
Produktzuordnung	n1	Keine [0], spezialangefertigtes Implantat oder Implantat mit Sonderzulassung [1], Zuordnung MV GenomSeq [9]
Kostenträger	n1	GKV [1], PKV [2], PKV/Beihilfe [3], andere [4]
Art der Daten	a1	Klinische Daten [C], genomische Daten [G]
Art der Sequenzierung	n1	Keine [0], WGS [1], WES [2], Panel [3], WGS_LR [4]
Ergebnis der Qualitätskontrolle #	n1	Nicht bestanden [0], bestanden [1]

Als Trennzeichen zwischen den angegebenen Informationen innerhalb des Hash-Strings der Meldebestätigung ist das „&“-Zeichen anzugeben.

¹ Für das Leistungsdatum des gesamten Falls gilt § 11 Abs. 4 des 64e-Vertrags.

* Erläuterungen: „Format“ beschreibt den Aufbau und die Länge der Information, d.h. „alphanumerisch (an)“ + Länge, „numerisch (n)“ + Länge oder „alphabetisch (a)“ + Länge.

Nur ein Datensatz mit bestandener Qualitätskontrolle (QC = „bestanden [1]“) kann von den Leistungserbringern zur Abrechnung benutzt werden. In der Regel sind für die Abrechnung eines Falls zwei Meldebestätigungen (jeweils eine für klinische und eine für genomische Daten) notwendig.

Syntax des Hash-Strings für eine Meldung:

[Alphanumerischer Code der Meldebestätigung]&[Leistungsdatum für den Datensatz zzgl. eines 3-stelligen Zählers]&[ID des Leistungserbringers]&[ID des Netzwerks]&[Typ der Meldung]&[Indikationsbereich]&[Produktzuordnung]&[Kostenträger]&[Art der Daten]&[Art der Sequenzierung]&[Ergebnis der Qualitätskontrolle]

(Länge: 56 Zeichen)

Hash-Algorithmus:

Hier wird SHA256 verwendet. Die Ausgabe der Hashfunktion wird als Hexadezimalzahl (Länge: 64 Zeichen) angegeben.

Beispiel:

Alphanumerischer Code der Meldebestätigung	A123456789
Leistungsdatum für den Datensatz zzgl. eines 3-stelligen Zählers	20240701001
ID des Leistungserbringers	260530103
ID des Datenknoten	KDKK00001
Typ der Meldung	0
Indikationsbereich	O
Produktzuordnung	9
Kostenträger	1
Art der Daten	C
Art der Sequenzierung	2
Ergebnis der Qualitätskontrolle	1
Hash-String	A123456789&20240701001&260530103&KDK K00001&0&O&9&1&C&2&1
Hash-Wert (SHA256)	bad8a31b1759b565bee3d283e68af38e173 499bfcce2f50691e7edddaa62b2f31

Dieses Beispiel zeigt die Meldebestätigung zu einer Erstmeldung klinischer Daten eines GKV-Patienten. Es handelt sich um einen onkologischen Fall mit Whole Exome - Sequenzierung und bestandener QC. Die Daten sind nach Übermittlung vom Leistungserbringer mit ID 260530103 an den KDK mit ID KDKK00001 von diesem qualitätsgeprüft worden. Am 01.07.2024 sind die klinischen Daten vom Leistungserbringer vollständig und gemäß den Vorgaben der Qualitätskontrolle bei dem KDK eingegangen. Dabei handelt es sich um den ersten Datensatz des Tages (ZZZ=001) dieses Leistungserbringers (i.d.R. laut Log-Dateien des Datenknotens).

Vorgaben zur Übermittlung in Datenübermittlungsverfahren zu Abrechnungszwecken

Die Übermittlung der Meldebestätigung zählt zu den abrechnungsbegründenden Unterlagen. Ein Fall kann hierbei mehrere Meldebestätigungen umfassen.

In der Datenübermittlung sind je Meldebestätigung folgende Angaben in einer wiederholbaren Segmentgruppe zu übermitteln:

Segment	Inhalt	Status	Format	Bemerkung
64e ²	Segment Datenübermittlung Modellvorhaben	K	an3	„64e“ (10x möglich)
IBE	Segment implantatbezogene Eingriffe	K	an3	„IBE“ (10x möglich)
	ID Meldebestätigung	M	an10	
	Hash-String	M	an..512	
	Produktzuordnung	M	n1	„9“ (MV GenomSeq)
	Hashwert	M	an64	

Beispiel:

IBE+A123456789+A123456789&20240701001&260530103&KDKK00001&0&O&9&1&C&2&1+9+
bad8a31b1759b565bee3d283e68af38e173499bfccce2f50691e7edddaa62b2f31

Anmerkungen:

- Wenn in der initialen Fallkonferenz der klinische Fall bereits gelöst werden kann und keine Genomsequenzierung erfolgen soll, wird nur die Meldebestätigung zu den klinischen Daten (Datentyp = C) mit Art der Sequenzierung = 0 („keine“) vorgelegt, um die Fallpauschale abrechnen zu können.

Datentyp=C + Art der Sequenzierung=0 + QC=1 → Fallpauschale ohne Genomsequenzierung

- Der Gesamtstring der Meldebestätigung wird dem Leistungserbringer als **Textstring** und auch als **QR Code** (Bildformat: PNG) bereitgestellt.

² Zukünftig könnte ein MV GenomSeq-spezifisches Segment, z.B. „64e“, benutzt werden.