



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen
des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz)

Berlin, 20.07.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer war mit Schreiben vom 02.07.2012 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu einer Stellungnahme zum Gesetz zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (Krebsplan-Umsetzungsgesetz) im Stadium eines Referentenentwurfs geladen worden.

Der Nationale Krebsplan ist im Jahr 2008 vom BMG, der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren initiiert worden. Erklärtes Ziel des Nationalen Krebsplans ist eine wirksamere Abstimmung der Aktivitäten aller an der Krebsbekämpfung Beteiligten und die Forcierung eines zielorientierten Vorgehens. Die Schwerpunkte liegen auf den Handlungsfeldern

1. „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung,
2. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung,
3. Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung (Schwerpunkt zunächst auf onkologischer Arzneimitteltherapie),
4. Stärkung der Patientenorientierung“.

Der vierzig Seiten umfassende Referentenentwurf gliedert sich in

- einen Einleitungsteil mit den Abschnitten: A. Problem und Ziel, B. Lösung, C. Alternativen, D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, E. Erfüllungsaufwand, F. weitere Kosten
- Arbeitsentwurf Krebsplan-Umsetzungsgesetz
- Begründung.

Mit dem Referentenentwurf sollen die Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (NKP) insbesondere zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zum flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister umgesetzt werden (Schwerpunkte 1 und 2 des nationalen Krebsplans).

Im Handlungsfeld „Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung“ soll der Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, indem u. a. ein Einladungswesen für Versicherte implementiert wird. Die Ausgestaltung der Einzelheiten soll der Richtlinienkompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) übertragen werden.

Im Handlungsfeld „Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung“ soll ein flächendeckender Ausbau klinischer Krebsregister dazu führen, Qualitätsdefizite in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen und die Grundlage für eine transparente und sektorenübergreifende Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität auf Landes- und Bundesebene zu liefern.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Gesetzesentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer befürwortet jegliche Initiative, die das Ziel hat, die durch onkologische Erkrankungen verursachte Morbidität und Mortalität in der Bevölkerung zu senken. Die Bundesärztekammer begrüßt auch alle Maßnahmen, die zu einer Verbesserung der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten führen.

Ein Teil der im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen richtet sich primär an gesunde Versicherte, die Früherkennungsprogrammen zugeführt werden sollen. Der Gesetzgeber hat hierbei eine besondere Verantwortung, den möglichen Nutzen solcher Maßnahmen gegen den möglichen Schaden abzuwägen. Unabdingbar sind daher eine umfassende Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der Maßnahme sowie eine Freiwilligkeit der Teilnahme, das heißt eine sanktionsfreie Möglichkeit des Verzichts.

Die Herausnahme der Vorgabe zur maximalen Häufigkeit der Inanspruchnahme und der Altersgrenzen für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen aus dem SGB V bei gleichzeitiger Übertragung der Festlegung dieser Parameter auf den G-BA, der wiederum den jeweils gültigen Stand des medizinischen Wissens zu berücksichtigen hat, ist im Sinne einer Verlagerung von Detailregelungen auf den untergesetzlichen Normgeber prinzipiell zu begrüßen.

In der **Begründung** Abschnitt A.I. wird unter dem 1. Spiegelstrich darauf abgestellt, „die bestehende Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und von Darmkrebs durch Einladungsverfahren, Qualitätssicherung und Erfolgskontrollen wirksamer zu machen“.

Was die Qualitätssicherung anbetrifft, ist auf folgende bereits existierende Regelwerke zu verweisen:

- *Qualitätssicherungsvereinbarung Zervix-Zytologie: „Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur zytologischen Untersuchung von Abstrichen der Cervix uteri“, in Kraft getreten am 1. Oktober 2007 (Ersatz für die Zytologie-Vereinbarung vom 12. Februar 1992)*
- *Qualitätssicherungsvereinbarung zur Koloskopie: „Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen“ vom 24. Juli 2006, in Kraft getreten am 1. Oktober 2006.*

Im Abschnitt A.I.1. wird auf die gesetzliche Verpflichtung zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme hingewiesen und Bezug genommen auf die Empfehlungen des Rates der Europäischen Union (EU) vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung, die die Einführung/Anpassung von bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs auf Grundlage der jeweiligen von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien beinhalten. Mit der vorgelegten Gesetzesänderung sei „eine klare Aufgabennorm und ein klarer rechtlicher Rahmen geschaffen, die den G-BA und die ärztliche Selbstverwaltung zur Überführung der bestehenden in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme auf Basis der „European guidelines for quality assurance...“ verpflichten.

Es ist darauf hinzuweisen, dass keinerlei rechtliche Verpflichtung der EU-Mitgliedstaaten zur Anpassung ihrer gesetzlichen Regelungen im Gesundheitswesen an Empfehlungen und/oder Leitlinien der EU besteht. Die Übertragbarkeit von Vorgaben der EU-Richtlinien auf die spezifischen Gegebenheiten und die Versorgungssituation ist kritisch zu hinterfragen. Darüber hinaus sei angemerkt, dass die „European guideline for quality assurance in cervical cancer screening“ zum einen nicht evidenzbasiert ist und zum anderen ohne deutsche Beteiligung erstellt wurde.

Die Zugrundelegung medizinischer Leitlinien als wissenschaftliche Basis für die Durchführung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen ist zu begrüßen. Es ist allerdings dabei zu bedenken, dass solche Leitlinien sich vorrangig mit der Feststellung des Stands von Wissenschaft und Technik zugunsten einer angemessenen Durchführung einer Krebsfrüherkennungsmaßnahme befassen – die Abwägung, ob für eine bestimmte Krebsart eine Früher-

kennungsmaßnahme überhaupt sinnvoll ist, ist hiervon separat zu betrachten. Diese Abwägung findet weniger auf Ebene von Leitlinien als vielmehr auf Ebene von Health Technology Assessments (HTA) statt. Die wissenschaftliche Beurteilung der Sinnhaftigkeit der Durchführung von Brustkrebsfrüherkennungsprogrammen kann bis zum heutigen Tage als nicht abgeschlossen bzw. als dissent bezeichnet werden. Der Verweis auf das Vorliegen von Leitlinien greift daher zu kurz, indem er diese eigentlich vorrangig zu beantwortende Fragestellung ausblendet.

Insofern ist insbesondere der vorgesehene Automatismus kritisch zu sehen, mit dem der G-BA verpflichtet werden soll, zwei Jahre nach Veröffentlichung einer europäischen Leitlinie zur Krebsfrüherkennung für die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung eines solchen Programms zu sorgen.

Einladungsmodelle / Organisiertes Einladungsverfahren

Die Teilnahmerate hat maßgeblichen Einfluss auf die Effektivität eines Screeningprogramms. Auch ohne ein organisiertes Einladungsverfahren ist in Deutschland die Teilnahmerate relativ hoch, zumindest was das Vorsorgeprogramm bei Frauen anbetrifft. Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland (ZI) hat die Inanspruchnahme der Früherkennung auf Zervixkarzinom für die Jahre 2002 bis 2004 untersucht. Demnach nahmen in diesem 3-Jahreszeitraum ca. 60 – 80 % der Frauen unter 65 Jahren mindestens einmal an der Früherkennung auf Zervixkarzinom teil. Die Teilnahmerate ist mit ca. 80 % in der Altersgruppe der 25 bis 30-jährigen Frauen am höchsten und sinkt mit zunehmendem Alter. 20 bis 40 % der Frauen unter 65 Jahren nahmen jedoch in diesem 3-Jahreszeitraum keine Früherkennung auf Zervixkarzinom in Anspruch.

Derzeit gibt es in Deutschland kein organisiertes Einladungsverfahren für die Früherkennung auf Zervixkarzinom. Teilweise werden Frauen von ihren behandelnden Ärzten eingeladen. Darüber hinaus werden Frauen von ihrer Krankenkasse über Früherkennungsuntersuchungen informiert. Dies gilt in gewissem Maße auch für Männer, zumindest im Hinblick auf die Früherkennung kolorektaler Karzinome.

Persönliche Einladungsschreiben, insbesondere mit vorgegebenem Termin gelten als wirksame Maßnahme zur Steigerung der Teilnahmerate (IARC 2005) und sind zentraler Bestandteil eines organisierten Einladungsverfahrens, mit dem die Teilnahme an Früherkennungsuntersuchungen gesteuert werden soll. In den EU-Leitlinien werden unterschiedliche Möglichkeiten zur Ausgestaltung eines Einladungsverfahrens diskutiert. Voraussetzung für ein geregeltes Einladungsverfahren sind persönliche Daten der Zielpopulation (Adresse, Alter, letzte Screeningteilnahme). Geregelt bedeutet hier, dass Frauen entsprechend ihrer letzten Teilnahme in einem bestimmten Zeitabstand wieder eingeladen werden.

Für ein bevölkerungsbasiertes Früherkennungsprogramm könnten diese Daten in Deutschland von den Einwohnermeldeämtern als auch von den Krankenkassen zur Verfügung gestellt werden. Sollten die Daten der Einwohnermeldeämter genutzt werden, müssten zusätzliche Einrichtungen geschaffen werden, die die Einwohnermeldedaten mit den Screeningdaten (letzte Teilnahme; evtl. Befund des letzten Screenings) verknüpfen und die Einladung erstellen. Die Zusammenführung und Nutzung dieser Daten ist derzeit für diesen Zweck nicht zulässig. Ebenso darf derzeit zu diesem Zweck der lebenslang gültige Teil der Krankenversicherungsnummer nicht für die Generierung eines Pseudonyms verwendet werden. Die Krankenkassen könnten anhand von Abrechnungsdaten ermitteln, in welchem Quartal eine Versicherte eine Früherkennungsuntersuchung wahrgenommen hat und dementsprechend ein

Einladungsschreiben verschicken. Ein solches Vorgehen ist derzeit aus datenschutzrechtlichen Gründen ebenfalls nicht zulässig.

Für ein organisiertes Screening müsste geklärt werden, wie dieses Einladungsverfahren in die Gesamtstrukturen (Monitoring, Evaluation) integriert werden könnte. Unabhängig davon, welche Datenquelle genutzt wird, müssten zunächst gesetzliche Grundlagen für die Nutzung von Versicherten- oder Meldedaten für ein geregeltes Einladungsverfahren geschaffen werden. Eine weitere Möglichkeit wäre ein geregeltes Einladungsverfahren mit einer Einwilligungserklärung der Versicherten. Allerdings müsste vorher untersucht werden, wie viele Versicherte diese Einwilligungserklärung unterzeichnen und inwieweit mit diesem Einladungsverfahren die Teilnehmeraten verbessert werden könnten.

Der zweite Teil der im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen betrifft die flächendeckende Einrichtung und den anschließenden Unterhalt klinischer Krebsregister, zu dem die Bundesländer bzw. die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet werden sollen. Die Vorstellung, dass Register die medizinische Versorgung verbessern, ist in mehrerer Hinsicht als hypothetisch zu beurteilen.

Das vom Gesetzgeber angestrebte Ziel einer möglichst vollzähligen Erfassung der Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von onkologischer Erkrankungen in der ambulanten und stationären Versorgung sowie die Auswertung, Rückmeldung und Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Leistungen, die Unterstützung einer leitliniengerechten Versorgung sowie die Beurteilung der Qualität der individuellen Krebstherapie und die Erkennung und Beseitigung von Qualitätsdefiziten setzt zunächst die Errichtung einer komplexen und dabei funktionsfähigen Infrastruktur voraus. Der G-BA bemüht sich seit Jahren, die notwendigen Strukturen für eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung aufzubauen und sieht sich dabei erheblichen Schwierigkeiten im Detail gegenüber. Die ebenfalls langjährigen und mühevollen Erfahrungen bei der Etablierung einheitlicher Standards bei epidemiologischen Krebsregistern weisen in eine ähnliche Richtung. Es ist also nicht anzunehmen, dass die Errichtung eines Netzwerks aus zumindest bislang sehr unterschiedlich aufgestellten klinischen Krebsregistern, das zudem noch in die Datenwege und Zuständigkeiten des G-BA eingebunden werden soll, einfacher zu realisieren sein wird. Insofern besteht nicht nur das Risiko des Aufbaus von Doppelstrukturen, sondern es ist auch zu befürchten, dass die Einbeziehung klinischer Krebsregister in die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des G-BA das dortige, ohnehin schon unter Zeitverzügen leidende Prozedere nicht etwa vereinfacht, sondern das Gegenteil bewirkt.

Abgesehen von den Schwierigkeiten der Errichtung funktionierender Strukturen wird der Kooperationswille der diversen Beteiligten großen Einfluss darauf haben, das Ziel einer Versorgungsverbesserung zu erreichen. Die Umsetzung des Nationalen Krebsplans mag eine besondere Motivation freisetzen, bisherige Erfahrungen der Zusammenarbeit etwa zwischen Bund und Ländern, epidemiologischen und klinischen Krebsregistern, Kliniken, niedergelassenen Onkologen und Hausärzten etc. lassen aber zumindest eine längere Anlaufphase erwarten. Der Weg, eine Kooperation per gesetzlicher Verpflichtung zu erzwingen, erscheint jedenfalls nicht als Erfolgsgarantie.

Schließlich sei auf die Kosten hingewiesen, die bei beiden Schwerpunkten der Gesetzesmaßnahme, also sowohl dem Einladungsverfahren zu Krebsfrüherkennungen als auch bei der Errichtung klinischer Krebsregister entstehen würden. Allein die Einladungskosten für die Früherkennungsuntersuchungen werden mit jährlich bis zu 66 Mio. € angegeben, zu zahlen von der gesetzlichen Krankenversicherung (weitere Kosten sollen in Abhängigkeit von der

Produktion europäischer Leitlinien hinzukommen, und die eigentlichen Kosten der Untersuchungen sind gar nicht enthalten). Die Betriebskosten der klinischen Krebsregister bewegen sich laut Gesetzentwurf in ähnlicher Höhe, die Ausgaben der Länder für die Errichtung der Krebsregister noch nicht eingerechnet. Dieses Geld wird für die klinische Versorgung von Patientinnen und Patienten de facto nicht mehr zur Verfügung stehen. Die Gegenrechnung mit „nicht genau quantifizierbarem Umfang“ ist hingegen höchst ungewiss.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

zu Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Nr. 1a-b:

Inhalt

Die bisher in § 25 Abs. 2 SGB V vorgegebene maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und die geschlechtsspezifische untere Altersgrenze sollen entfallen und stattdessen durch den G-BA festgelegt werden

Bewertung

Die Verlagerung der Anpassung von Zugangsvoraussetzungen und weiteren Einzelheiten zur Inanspruchnahme der Früherkennungsuntersuchungen auf die Ebene von Richtlinien des G-BA ist sinnvoll.

zu Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Nr. 1c:

Inhalt

Untersuchungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Der G-BA soll eine Frist von zwei Jahren erhalten, für die Ausgestaltung der Programme, basierend auf den beiden bestehenden und künftig hinzukommenden Richtlinien, zu sorgen.

Bewertung

Die Bundesärztekammer hält es nicht für ratsam, die Richtlinienkompetenz des G-BA und ihre für die medizinische Versorgung innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlichen Folgen in eine unmittelbare Abhängigkeit von der Produktivität europäischer Leitlinienautoren bzw. Fachgesellschaften zu stellen. Das Vorliegen qualitativ hochwertiger und auf europäischer Ebene konsentierter Leitlinien ist nicht gleichbedeutend mit einem Beleg für Wirksamkeit und Nutzen einer Früherkennungsmaßnahme. Der G-BA sollte die Möglichkeit erhalten, sich selbst ein Urteil darüber zu bilden, ob und welche Früherkennungsmaßnahmen er beschließt. Hierzu kann er sich z. B. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zuvor beraten lassen.

Vorschlag der Bundesärztekammer

Änderung von § 25 Abs. 6 neu wie folgt:

„Untersuchungen nach Abs. 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen **vom Gemeinsamen Bundesausschuss daraufhin überprüft werden, ob sie dazu geeignet sind**, als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten zu werden. Die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme beinhaltet **im Falle einer positiven Entscheidung** insbesondere ...“

Änderung von § 25 Abs. 7 neu wie folgt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss prüft bis zum [...] von der Europäischen Union bereits vor der Inkraftsetzung dieses Gesetzes veröffentlichte europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach Abs. 6 Satz 1. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum [Termin nach Satz 1 + ein Jahr] in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach Abs. 6 für Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die im Ergebnis der Prüfung nach Satz 1 als geeignet befundenen Leitlinien.“

zu Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Nr. 2:

Inhalt

Die bisherige Regelung in § 62 SGB V, wonach die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Falle einer Krebserkrankung, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Abs. 2 SGB V besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme gekoppelt ist, soll gestrichen werden.

Bewertung

Die Bundesärztekammer begrüßt die vorgesehene Neuregelung. Die Versicherten sollten unbeeinflusst von drohenden Sanktionen über die Teilnahme oder Nichtteilnahme an Früherkennungsuntersuchungen entscheiden können.

zu Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Nr. 3:

Inhalt der Änderung (§ 65c Abs. 1-8)

Mit der Ergänzung des § 65b SGB V um einen § 65c neu SGB V „Klinische Krebsregister“ soll die für die Bundesländer verpflichtende Implementierung klinischer Krebsregister sowie die Vorgabe von Rahmenbedingungen für deren Arbeitsweise festgeschrieben werden.

Bewertung

Anknüpfend an die einleitenden Hinweise hält die Bundesärztekammer die Einrichtung klinischer Krebsregister in der in 65c neu SGB V beschriebenen Form für nur bedingt umsetzbar. Zumindest vor dem Hintergrund des bisherigen Umgangs mit dem Austausch patientenbezogener Daten zwischen medizinischen Einrichtungen und Einrichtungen mit Datenannah-

mefunktion, Registerfunktion, Auswertungsfunktion, Berichtsfunktion etc. dürfte die Regelung nur mit immensem Aufwand zu realisieren sein. Dies zeigen etwa die nunmehr seit vielen Jahren währende Entwicklungsarbeit und die bis heute nicht erfolgte Implementierung einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung durch den G-BA. Dies zeigen auch die mühevollen Versuche, im Teilbereich der Onkologie eine bundesweit einheitliche Form der Krebserfassung durch epidemiologische Krebsregister zu erreichen. Bei den klinischen Krebsregistern wären die Voraussetzungen noch ungünstiger, handelt es sich doch um noch weniger homogene Einrichtungen mit überwiegend regionalen Bezügen - teilweise mit einer Beschränkung auf bestimmte Tumorentitäten. Eine flächendeckende Erfassung aller Krebspatienten wird nur mit großen Anstrengungen zu erzielen sein, hinzu kommt die Überschneidung der Einzugsgebiete einiger Register mit den Zuständigkeitsbereichen mehrerer Bundesländer, in denen jeweils unterschiedliche Gesetze zum Meldewesen und zum Datenschutz herrschen.

Kritisch zu sehen ist auch der absehbare Anstieg der Dokumentationslast. Während in der immerhin seit vielen Jahren erfolgreich laufenden sektorspezifischen Qualitätssicherung zunehmend auf eine Nutzung sogenannter Routinedaten hingearbeitet wird, dürfte die eher wissenschaftliche Orientierung der Krebsregister eine gegenteilige Entwicklung erwarten lassen. Vorgeschrieben werden soll die Verwendung des „Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module“ – allein der offene Verweis auf nicht näher bezeichnete Module würde der Quantität zu erhebender Daten keine Grenzen setzen.

Die Ausklammerung der Erfassung der Daten von Kindern und Jugendlichen („Patientinnen und Patienten ab Vollendung des 18. Lebensjahres“, s. § 65c Abs. 1 Nr. 1) wird in der gesetzlichen Begründung mit der Existenz des Deutschen Kinderkrebsregisters erläutert. Inwiefern das Deutsche Kinderkrebsregister einen anderen Rechtsstatus hat als diverse andere Krebsregister und damit von den Regelungen nach 65c neu SGB V ausgeschlossen werden kann, bleibt unklar. Davon unabhängig müsste darauf geachtet werden, dass die Zuständigkeit der neu zu implementierenden klinischen Krebsregister nicht die Arbeit des Deutschen Kinderkrebsregisters insofern erschwert, als Nachbeobachtungsdaten von Kindern und Jugendlichen, die das 18. Lebensjahr überschreiten, plötzlich nicht mehr an das Kinderkrebsregister gemeldet werden, sondern statt dessen an die Register n. § 65c SGB V.

Grundsätzlich positiv im Sinne eines Feedbacks und der Möglichkeit einer kontinuierlichen Qualitätsverbesserung ist die Idee einer Rückmeldung von Auswertungsergebnissen durch die klinischen Krebsregister an die einzelnen Leistungserbringer, wie sie in § 65c Abs. 1 Nr. 2 festgelegt werden soll. Es dürfte allerdings methodisch überaus aufwändig werden, innerhalb der komplexen Versorgungskette zur Behandlung onkologischer Patienten, die in der Regel sektorenübergreifend und interdisziplinär verläuft, die Ergebnisse einer Behandlung vorrangig einem bestimmten Leistungserbringer zuzuordnen. Und ob die personelle Ausstattung der klinischen Krebsregister es erlauben wird, mit den Leistungserbringern einen „offenen kollegialen Dialog auf der Basis anerkannter Leitlinien“ (siehe Begründungstext) zu führen, würde abzuwarten sein.

Offen und interpretationsbedürftig ist auch die „Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie“ als Aufgabe der klinischen Krebsregister (§ 65c Abs. 1 Nr. 6). Abgesehen davon, dass juristisch völlig unklar sein dürfte, was „Zentren in der Onkologie“ sein sollen, ist auch die Natur der Zusammenarbeit unzureichend definiert. Dass die klinischen Krebsregister dazu da sein sollen, den sogenannten Zentren bei ihren Bestrebungen um Zertifizierung oder Rezertifizierung zu helfen (siehe den gesetzlichen Begründungstext), führt außerdem zu der Frage, inwiefern staatlich implementierte und mit Steuer- und Krankenkassengeldern finanzierte Einrichtung genutzt werden können, möglicherweise rein privatwirtschaftliche Einrichtungen bei ihren Marketingaktivitäten zu unterstützen.

Ebenfalls aus Gründen einer Vermischung hoheitlicher und privatrechtlicher Kompetenzen problematisch ist die Festlegung in § 65c Abs. 2 Nr. 1, wonach die Krankenkassen eine Fest-

legung bezüglich „eines Softwaresystems zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung von Daten“ zu treffen haben. Für professionelle Software zur Verarbeitung klinischer Daten in Arztpraxen und Krankenhäusern existiert ein Markt gewerblicher Anbieter. Die Möglichkeiten des GKV-Spitzenverbands, hier eine bestimmte Software festzulegen, dürften begrenzt sein. Der G-BA sieht sich seit längerem und bisher ohne universelle Lösung mit einem ähnlichen Problem bei der Implementierung eines Probetriebs für den Datenfluss in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung konfrontiert.

Auch insgesamt ist die Regelung nach § 65c Abs. 2, nach welcher der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Voraussetzungen für die Förderung des Betriebs klinischer Krebsregister allein festlegen soll, zu hinterfragen: Allein die nach § 65c Abs. 3 vorgesehene Beteiligung weiterer Institutionen bei der Erarbeitung der Förderungsvoraussetzungen würde hier zur Herstellung einer breiten Akzeptanz der Kriterien nicht ausreichen. Vielmehr wären die Förderungsvoraussetzungen im Rahmen einer zwischen dem GKV-Spitzenverband und den in Abs. 3 genannten Institutionen abzuschließenden Vereinbarung festzulegen.

Vorschlag der Bundesärztekammer

Die soeben angeführten exemplarischen Anmerkungen zu einzelnen Aspekten des § 65c neu SGB V weisen darauf hin, dass die Pläne für eine verpflichtende, flächendeckende Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister noch nicht umsetzungsreif sind. Die in diesem Gesetzesvorschlag erfolgte Konkretisierung von Empfehlungen aus dem Nationalen Krebsplan offenbart noch zu viele Diskrepanzen zwischen einer wünschenswerten Infrastruktur zur Abbildung der onkologischen Versorgung und den Möglichkeiten der Realisierung einer solchen Infrastruktur, insbesondere unter Beachtung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen. Die Bundesärztekammer empfiehlt zunächst eine weitere Beratung im Lichte der mittels dieses Gesetzentwurfs deutlich gewordenen Einsichten.

Zu prüfen wäre beispielsweise die Option, die Rolle und die Kompetenzen der bereits bestehenden epidemiologischen Krebsregister auszuweiten. Hier gibt es immerhin je Bundesland eine Einrichtung mit klaren regionalen Zuständigkeiten, und hier liegt auch Expertise im Umgang mit klinischen Daten einerseits und personenidentifizierenden Daten andererseits vor, indem eine strukturelle Aufteilung der epidemiologischen Krebsregister in jeweils eine Register- und eine Vertrauensstelle besteht.

Insoweit empfiehlt die Bundesärztekammer, die Vorgabe der die klinischen Krebsregister betreffenden Regelungen des Gesetzentwurfes vorerst zurückzustellen.

Fazit

Die Bundesärztekammer begrüßt die Initiative des BMG für eine weitere Verbesserung der Versorgung onkologischer Patientinnen und Patienten, sieht aber bei den gesetzlichen Vorgaben zum Handlungsfeld der Krebsfrüherkennung Modifikationsbedarf im Detail und beim Handlungsfeld des flächendeckenden Ausbaus klinischer Krebsregister weiteren Beratungsbedarf.

Berlin, 20.07.2012



Dr. med. Bernhard Rochell
Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer