Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V über die
Neufassung der Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und
eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL)

Berlin, 29.01.2018

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 18.12.2017 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) und zur Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) aufgefordert. Bei der oKFE handelt es sich um eine Neufassung, deren Verabschiedung Folgeänderungen für die bestehende KFE induziert.

Die oKFE-RL resultiert aus dem gesetzlichen Auftrag gemäß § 25a SGB V, für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme für solche Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen anzubieten, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen. Die Vorgaben des § 25a SGB V wiederum sind Folge des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013, welches seinerseits Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung aufgreift. Laut § 25a SGB V ist es die Aufgabe des G-BA, das Nähere über die Durchführung solcher Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen.

Ein wesentlicher Unterschied zur bereits bestehenden KFE-RL des G-BA ist das Einladungsverfahren. Bei einem organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm sollen – im Unterschied zu sogenannten opportunistischen Krebsfrüherkennungsuntersuchungen – unaufgefordert Einladungen zur Teilnahme an die einzelnen Anspruchsberechtigten gerichtet werden. Weitere regelungsbedürftige Neuerungen betreffen die Erhebung von Daten aus dem jeweiligen Programm und die von klinischen und/oder epidemiologischen Krebsregistern gestützte Programmbeurteilung.

Die neue oKFE-RL soll sich in einen allgemeinen und einen besonderen Teil gliedern. Der allgemeine Teil beinhaltet die Rahmenbedingungen für die Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme. Der besondere Teil regelt krankheitspezifische Details, im vorliegenden Fall zur Früherkennung von Darmkrebs. Die Neuregelung der Darmkrebsfrüherkennung in der oKFE erfordert gleichzeitig einen Beschluss des G-BA zur Herausnahme der bisherigen Regelungen zur Früherkennungsuntersuchung auf kolorektales Karzinom aus der KFE-RL.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Die Bundesärztekammer begrüßt die Regelungen des G-BA als sehr differenzierte Maßnahme zur Durchführung des Wunsches des Gesetzgebers nach weiterer (siehe Mammograpie-Screening) Einführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme in Deutschland.

Zu den grundsätzlichen Vor- und Nachteilen von Krebsfrüherkennungsprogrammen hatte sich die Bundesärztekammer unter anderem anlässlich der Einführung des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013 mit Stellungnahme vom 06.12.2012 (www.bundesaerztekammer.de) geäußert. Dies betraf etwa die Frage, inwieweit europäischer Konsens im Zweifelsfall eine höhere Gewichtung erfahren sollte als wissenschaftliche Evidenz, was die Pflicht zur Durchführung bevölkerungsweiter, organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme betrifft (vgl. § 25a

Abs. 1 Satz 1 SGB V). Diese Überlegungen sollen an dieser Stelle nicht nochmals näher ausgeführt werden.

Zum vorliegenden Beschlussentwurf des G-BA hat die Bundesärztekammer lediglich folgenden Hinweis im Detail:

- Zu § 9 Abs. 2 Satz 2, besonderer Teil:

„Der Vertragsarzt oder die Vertragsärztin muss entsprechend den Vorgaben in *§ 4a* der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ein System der Qualitätssicherung etabliert haben …"

Der Bezug auf die Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist seit dem Inkrafttreten der Zweiten Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften nicht mehr aktuell. Die adressierten Inhalte finden sich jetzt unter **§ 9** MPBetreibV.

Berlin, 29.01.2018

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3 - Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit