



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister
BT-Drs. 17/11267

Berlin, 06.12.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 03.12.2012 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zu einer Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (BT-Drs. 17/11267) sowie zu einer diesbezüglichen Anhörung am 12. Dezember eingeladen worden.

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung 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,
- den Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG),
- die Begründung zum Gesetz.

Mit dem Gesetz soll der rechtliche Rahmen für die Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans (NKP) insbesondere zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zum flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister geschaffen 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 (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer vom 20.07.2012 zum Referentenentwurf des Krebsplanumsetzungsgesetzes). 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.

Hinweise zu Regelungen im Einzelnen:

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

Inhalt

Die bisher in § 25 Abs. 2 SGB V vorgegebene maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und die geschlechtsspezifischen unteren Altersgrenzen 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 eine sinnvolle Flexibilisierung zugunsten eines zielgruppenspezifischeren Angebots.

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

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 drei Jahren erhalten, für die Ausgestaltung der Programme, basierend auf den bestehenden und künftig hinzukommenden Richtlinien, zu sorgen.

Bewertung

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 Früherkennungsmaßnahme 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 Bundesärztekammer hält es insofern 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 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. Überdies sollte die Bedeutung nationaler Leitlinien nicht unterbewertet werden – ein Konsens auf europäischer

Ebene beinhaltet *per se* weder eine Aussage zur Evidenzgüte noch berücksichtigt er regelmäßig die Umsetzbarkeit in den jeweiligen nationalen Gesundheitssystemen.

Vorschlag der Bundesärztekammer

Änderung von § 25a Abs. 1 neu wie folgt:

„Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25 Absatz 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. Diese Programme umfassen **im Falle einer positiven Entscheidung insbesondere...**“

Weiterhin Änderung von § 25a Abs. 2 neu wie folgt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum [...] in Richtlinien nach § 92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung nach Absatz 1 Satz 1 vorliegen **und für deren Umsetzung ein positiver Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Abs. 1 Satz 1 vorliegt.**“

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

Inhalt

Die bisherige Regelung in § 62 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 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 Streichung. Die Versicherten sollten unbeeinflusst von drohenden Sanktionen über die Teilnahme oder Nichtteilnahme an Früherkennungsuntersuchungen entscheiden können. Wie in der Begründung zutreffend ausgeführt wird, beinhalten auch bevölkerungsmedizinisch augenscheinlich sinnvolle und empfehlenswerte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen für gesunde bzw. beschwerdefreie Personen ein Risiko, insbesondere die Konsequenzen falsch-negativer oder falsch-positiver Testbefunde, invasiver Abklärungsuntersuchungen sowie der möglichen Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen, von denen die Personen ohne die Früherkennung in ihrem Leben nie etwas bemerkt hätten.

Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, die Streichung konsequent auch auf den übrigen Teil von § 62 Abs. 1 Satz 3 SGB V auszudehnen, wie dies bereits im Referentenentwurf v. 02.07.2012 angelegt worden war. Zwar mag der Nutzen der Früherkennung chronischer Erkrankungen im Sinne von § 25 Abs. 1 SGB V weniger umstritten sein als bei Krebserkrankungen, doch ließen sich auch hier Bedenken zur Belastung der Versicherten durch Untersuchungsmethoden, die sich schließlich nicht auf die Messung von Blutdruck oder Blutzucker beschränken müssen, sowie die Konsequenzen von möglicher Diagnose und Behandlung anführen. Vor allem aber sollten chronisch erkrankte Patienten nicht auch noch

finanziellen Sanktionen ausgesetzt werden. Zur Stärkung der Eigenverantwortung der Patienten sollten andere Maßnahmen, etwa Aufklärung und Motivation, Vorrang erhalten.

Vorschlag der Bundesärztekammer

Anstelle der Änderungen laut Artikel 1, Nr. 3, Buchstabe a), Doppelbuchstaben aa) und bb) KFRG alternative Änderung von § 62 Abs. 1 wie folgt:

Ersatzlose Streichung der Sätze 3 und 4.

zu Artikel 1, Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Nr. 4:

Inhalt

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

Für eine flächendeckende Einrichtung und den anschließenden Unterhalt klinischer Krebsregister sind klare Rahmenbedingungen geboten. Qualitätssicherung in der Onkologie hat einen hohen Stellenwert und wird bereits in unterschiedlichen Ansätzen und Verfahren sowohl regional als auch bundesweit betrieben. Bei den bundesweiten Verfahren sollte insbesondere darauf geachtet werden, funktionierende Schnittstellen zu den Regelungen und Datenflüssen des G-BA herzustellen, um Doppelregelungen und Friktionen zu vermeiden. Vor allem ist aber auf Datensparsamkeit und Bürokratieabbau zu achten. Es dürfen keine Datenforderungen an Ärztinnen und Ärzte entstehen, die zusätzliche Dokumentationstätigkeiten bei ihnen auslösen. Es ist zu wünschen, dass die vom BMG initiierte Arbeitsgruppe „Datenspar-same einheitliche Tumordokumentation“ in dieser Hinsicht erfolgreich tätig sein wird.

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

Berlin, 06.12.2012

Dr. med. Bernhard Rochell
Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer