

Frau
Dr. Carola Reimann MdB
Vorsitzende des Gesundheitsausschusses
im Deutschen Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0354(16)
gel. VB zur öAnh. am 12.12.
2012_Krebsregister
11.12.2012

Per E-Mail an: Ausschuss für Gesundheit – Bundestag ma05.pa14@bundestag.de

Geszentwurf der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG)

Stellungnahme des Netzwerks gegen Darmkrebs e. V. und der Felix Burda Stiftung vom 7. 12. 2012 zum Regierungsentwurf

Sehr geehrte Frau Dr. Reimann, sehr geehrte Damen und Herren des Gesundheitsausschusses,

Das Präsidium des Netzwerks gegen Darmkrebs e.V. und die Felix Burda Stiftung begrüßen die gesetzgebende Initiative der Bundesregierung zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung in Deutschland. Wir freuen uns, dass die im Nationalen Krebsplan erarbeiteten Empfehlungen in Gesetzesform gegossen und somit eine gesetzlich verpflichtende Handlungsgrundlage erfahren werden. Beide Institutionen unterstützen die im Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (KFRG) enthaltenen gesetzlichen Maßnahmen nachdrücklich.

Zum Procedere der Umsetzung möchten wir eine grundsätzliche Anmerkung machen. Sie betrifft die Partner der Selbstverwaltung, die bisher lediglich in indirekter Form durch die zentrale Beteiligung des G-BA angesprochen und eingebunden sind.

Stellungnahme und Änderungs- bzw Ergänzungsvorschläge

Die Rolle der Leistungserbringer und Kostenträger bleibt in Bezug auf die Verpflichtung zur Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen im Geszentwurf vage. Sie sollte aber bereits im Geszentwurf konkretisiert werden. Hierzu müssen Leistungserbringern und Kostenträgern bereits im Vorfeld der Ausgestaltung der Richtlinien des G-BA eine angemessen Mitbestimmung und Mitbeteiligung eingeräumt werden. Die Vergangenheit hat gezeigt, dass insbesondere im Bereich der medizinischen Qualitätssicherung die gesetzlichen Grundlagen (§§ 135 ff) nicht ausreichend

umgesetzt wurden, da die Formulierungen allgemein gehalten und Leistungserbringer und Kostenträger nicht verpflichtend eingebunden waren (z.B. Pay for Performance, Sanktionierung bei Nichteinhaltung der Vorgaben).

Eine vergleichbare Situation findet sich auch im vorliegenden Entwurf des KFRG. Aus diesem Grunde fordern das Netzwerk gegen Darmkrebs e. V. und die Felix Burda Stiftung eine Präzisierung der Gesetzesvorlage in Bezug auf:

- 1) Konkretisierung des Begriffes Zielgruppen
- 2) Risikoadaptierte Altersgrenzen und Zeitintervalle
- 3) Untersuchungsmethoden nach dem neuesten Stand der medizinischen Erkenntnisse
- 4) Maßnahmen zur Qualitätssicherung einschließlich der Entwicklung von Indikatoren und deren Referenzbereiche, bei deren Nichterreichung eine Sanktionierung in angemessenem Ausmaß vorzusehen ist
- 5) Anpassung der Europäischen Richtlinie zur Qualitätssicherung der Früherkennung und Diagnose des kolorektalen Karzinoms auf die nationalen Gegebenheiten des Gesundheitssystems
- 6) Fortschreibung der Kostenbeteiligung der Kostenträger bei umfänglicher Steigerung der Qualitätsanforderung an Leistungserbringer und medizinische Technologie im Rahmen der Früherkennung und Diagnose des kolorektalen Karzinoms.

Stellungnahme im Einzelnen

- 1) § 25 Abs 3 Streichung des Satz 3,
(**Begründung:** Vorsorge und Früherkennungsuntersuchungen finden per Definitionem bei Personen ohne Krankheitszeichen statt)
- 2) § 25 Abs 4 Satz 3: Ferner bestimmt er für Untersuchungen nach Absatz 2 die Zielgruppen, **insbesondere die Zielgruppen mit einem familiären oder erblichen Risikomerkmale, die entsprechenden Altersgrenzen, die entsprechende Häufigkeit der Untersuchungen sowie die geeignete Methode** der Untersuchungen.
(**Begründung:** Personen mit einem familiären oder erblichen Risikomerkmale der kolorektalen Krebserkrankung besitzen ein gegenüber der Normalbevölkerung deutlich erhöhtes Lebenszeit- und abgesenktes Altersgrenzenerkrankungsrisiko¹)
- 3) § 25 a Abs 1 Satz 2 Nummer 3: die inhaltliche Bestimmung der **Zielgruppen, insbesondere von Personen mit familiären und erblichen Risikomerkmale, der dem aktuellen**

¹ Waldmann, Katalinic, Raspe. Abschlussbericht : Potential der Früherkennung von Darmkrebs bei familiärem bzw. hereditären Risiko, insbesondere durch Identifikation von Risikogruppen durch einen Fragebogen. Mai 2008

Erkenntnisstand evidenz-basierter Medizin entsprechender Untersuchungsmethoden, der Abstände zwischen den Untersuchungen und der Altersgrenzen^{2,3}, des Vorgehens zur Abklärung auffälliger Befunde und der verpflichtenden Maßnahmen zur Qualitätssicherung insbesondere evidenz-basierter Indikatoren sowie

(Begründung: siehe oben. Die dem Risiko entsprechende Früherkennungsmethode bei familiärem bzw. erblichem Risiko ist die Darmspiegelung. Sollte sich in Zukunft die Evidenzlage ändern und die Darmspiegelung auf Grund verbesserter Validität anderer Methoden abgelöst werden, so sollte dem frühzeitig Rechnung getragen werden, um die hohe Effizienz der Untersuchungsmethoden auch in Zukunft zu gewährleisten)

- 4) § 25 a Abs 1 Satz 2 Nummer 4: die systematische Erfassung, Überwachung und **kontinuierliche** Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, **von Komplikationen im Zusammenhang mit den durchgeführten Untersuchungsmethoden**, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

(Begründung: Die Qualitätssicherung medizinischer Verfahren und Methoden ist als kontinuierlicher Prozess zu sehen. Dem sollte auch im Gesetz Rechnung getragen werden. Die 30 Tage Komplikationsrate ist der entscheidende Indikator der methodenspezifischen Risikoentwicklung. Nur durch deren Erfassung kann Risiko und Nutzen einer Früherkennungsuntersuchung vollständig abgebildet werden)

- 5) § 25 a Abs 2 Satz 1: Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum (einsetzen: Datum des letzten Tages des **vierundzwanzigsten** auf das Inkrafttreten nach Artikel 4 Abs 1 folgenden Kalendermonats)

(Begründung: Es liegen durch die Erhebungen des Zentralinstitutes für die kassenärztliche Versorgung (ZI), Berlin, zur Vorsorgedarmspiegelung in Deutschland seit 2002 ausreichende Erfahrungen und Daten zur Ausgestaltung des organisierten Früherkennungsprogrammes zur Verfügung, so dass eine Frist zur Umsetzung von 24 Monaten als ausreichend anzusehen ist.)

- 6) § 25a Abs 4 Satz 3: Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen **nur in begründeten, medizinischen Fällen, festgestellt durch einen Arzt**, widersprechen;

(Begründung: das organisierte Krebsfrüherkennungsprogramm dient u. a. der Steigerung der Teilnahmeraten für die betreffenden Personengruppen. Die Effizienz der Maßnahme hängt vom Erfassungsgrad der Maßnahme ab. Die Früherkennung dient der Vermeidung von Krankheiten mit erheblichen systemischen und individuellen Nachteilen. Aus diesem Grunde

² S 3 Leitlinie der DGVS: Kolorektales Karzinom: Früherkennung, Diagnostik und Therapie. In Druck

³ American College of Physicians. Screening for colorectal cancer. A guidance statement from the American College of Physicians. Ann Int Med 2012

sollten Versicherte nur in begründeten medizinischen Fällen wie z.B. erheblichen Begleiterkrankungen, die durch einen Arzt festgestellt werden, der Teilnahme widersprechen können.)

- 7) § 92 Abs 4 Satz 1 Nummer 2: Das Nähere über die Bescheinigungen und **strukturierten** Aufzeichnungen bei Durchführung der Maßnahmen zur Früherkennung von Krankheiten
- 8) § 92 Abs 4 Satz 1 Nummer 3: Einzelheiten zum Verfahren und zur Durchführung von Auswertungen **strukturierter** Aufzeichnungen sowie der Evaluation der Maßnahmen der Früherkennung von Krankheiten.

(Begründung: Aufzeichnungen, u.a. Befundberichte für die Durchführung von Früherkennungsmaßnahmen, müssen zur Vergleichbarkeit und Auswertbarkeit in strukturierter und möglichst digitalisierter Form vorliegen⁴)

- 9) § 135a Abs 2 Satz 1 Nummer 3 neu: ***Geeignete Nachweise über die Einführung und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements insbesondere auch bei der Durchführung von Früherkennungsuntersuchungen nach § 25a Abs 1 Satz 2 Nummer 3 und 4 zu erbringen. Bei fehlenden Nachweisen können Abschläge auf die Honorierung erhoben werden.***

(Begründung: Die bestehende Richtlinie⁵ des G-BA zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements sieht keine Sanktionen bei Nichterfüllung der Richtlinie vor. Die Stichprobenprüfung über die Konformität mit der Richtlinie bleibt ohne Nachprüfung und Sanktionierung ohne Wirkung. Um die Wirkung von qualitätssichernden Maßnahmen bei Früherkennungsuntersuchungen zu deren Risikomanagement und Qualitätsverbesserung zu erhöhen, müssen Methoden der Nachprüfbarkeit und bei Non-Konformität angemessene Sanktionen eingeführt werden)

- 10) § 136 Abs 4 Satz . Zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung werden ***die Vertragspartner der Selbstverwaltung der kassenärztlichen Vereinigungen und gesetzlichen Krankenkassen unbeschadet der Regelungen des § 87 a mit Gültigkeit der Regelungen des G-BA nach § 25 a Abs 2 i.V. mit § 25a Abs 1 Satz 2 Nummer 3 und 4 einheitliche und elektronisch dokumentierte Leistungs-, Struktur oder Qualitätsmerkmale zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen festlegen, bei deren Dokumentation und Erreichung eines bestimmten Qualitätsniveaus die an den jeweiligen Früherkennungsuntersuchungen beteiligten Ärzte Zuschläge zu den Vergütungen erhalten.***

(Begründung: der bestehende § 136 dient der Förderung der Qualität in der vertragsärztlichen Versorgung. Die Qualitätsanforderungen gemäß der Europäischen

⁴ Lieberman, Nadel, Smith et al. Standardized colonoscopy reporting and data system. A report of the national quality task group of the national colorectal cancer roundtable. Gastrointest Endosc 2007

⁵ Richtlinie über die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte. BAnz Nr 248 S. 17 329 vom 18.10.2005

Richtlinie zur Qualitätssicherung der Früherkennung und Diagnose des kolorektalen Karzinoms stellt eine erhebliche Steigerung der Qualitätsanforderungen gegenüber der bestehenden Qualitätssicherungsrichtlinie⁶ der kassenärztlichen Bundesvereinigung dar. Die Erfüllung dieser Anforderungen und die Teilnahme an den Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Früherkennungsuntersuchungen erfordern einen zusätzlichen personellen und zeitlichen Aufwand seitens der Ärzte. Diese Zusatzleistungen sollten durch geeignete Anpassungen der Honorare ausgeglichen werden. Eine Form des Honorarausgleichs könnte in der Schaffung eines Pay for Performance bestehen.)



Dr. Christa Maar
Präsidentin Felix Burda Stiftung
Präsidentin Netzwerk gegen Darmkrebs e.V.



Dr. Berndt Birkner AGAF, FACP, FASGE, FEBG
Vizepräsident Netzwerk gegen Darmkrebs e.V.

⁶ KBV. Voraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Ausführung und Abrechnung von koloskopischen Leistungen (Koloskopie-Vereinbarung) vom 15.6.2012. <http://www.kbv.de/rechtsquellen/2500.html> aufgerufen am 6.12.2012