



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0354(8)
gel. Verband zur öAnh. am 12.12.
2012_Krebsregister
07.12.2012

Berlin, 07. Dezember 2012

**Stellungnahme
der
Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)**

**zu dem
Entwurf der Bundesregierung
eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der
Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung
durch klinische Krebsregister
(Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz – KFRG,
BT Drucksache 17/11267 vom 31.10.2012)**

(Stand: 07. Dezember 2012)

Inhaltsverzeichnis:

I. Allgemeiner Teil.....	3
II. Besonderer Teil	8

I. Allgemeiner Teil

Zum flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft war an der Erstellung der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans aktiv beteiligt und begrüßt grundsätzlich die im Gesetzesentwurf angestrebte flächendeckende Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Die für die Zukunft vorgesehene Finanzierung der klinischen Krebsregister wird von der DKG ausdrücklich begrüßt, wenngleich der Umfang und der geplante Weg der Finanzierung noch Fragen aufwerfen. Die Versorgung onkologischer Patienten kann nur in enger Verzahnung der Sektoren und unter Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen weiter optimiert werden. Hierzu leisten die Krankenhäuser bereits heute einen wesentlichen Beitrag.

Zuordnung der Gestaltungsverantwortung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhält durch die geplanten Regelungen in § 65c des Gesetzesentwurfes eine bisher im Verbändebereich nicht vorstellbare alleinige Gestaltungsverantwortung für einen bedeutsamen Teilbereich der Qualitätssicherung. Diese reicht weit über die Festlegung von „Fördervoraussetzungen“ als Grundlage für die angestrebte Finanzierung der Krebsregistrierung hinaus und berechtigt ihn beispielsweise dazu, im Alleingang „notwendige Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung“ festzulegen. Diese herausgehobene Stellung ist aus Sicht der DKG weder fachlich noch durch den Bezug auf die Teilfinanzierung durch die GKV auch nur ansatzweise begründet und wird daher als völlig inakzeptabel abgelehnt. Das Prinzip des Ausgleichs der Interessen im G-BA wird an dieser Stelle zugunsten einer massiven Verschiebung der Verantwortungszuordnung hin zur GKV verlassen. Damit wird auch der im G-BA bestehende Konsens zu Regelungen der Qualitätssicherung verlassen.

Die DKG hält diesen Weg nicht für konstruktiv und fordert die Bundesregierung auf, im vorliegenden Gesetzesentwurf eine vollständige Übertragung der Verantwortung für die Formulierung der Rahmenbedingungen für die Krebsregistrierung auf die mittlerweile bewährten Strukturen im G-BA als neutralem und übergreifendem Entscheidungsgremium zur Qualitätssicherung auf Bundesebene sicherzustellen. Sollte die Bundesregierung bei der derzeitigen, äußerst einseitigen Zuordnung der Gestaltungsverantwortung zur GKV bleiben, sieht sich die DKG außerstande, dieses Gesetzgebungsverfahren im weiteren Verlauf konstruktiv zu begleiten.

Zusammenarbeit bei der Qualitätssicherung

Die vorgesehenen Regelungen zur Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA in § 65c Absatz 8 in Verbindung mit der Begründung unter A) II) Abschnitt 2.4 verpflichten den G-BA nahezu zu einer Einbindung der Krebsregister als Datenannahmestellen auf Landesebene. Damit würden die mühsam aufgebauten Strukturen auf Landesebene in Frage gestellt. Die Richtlinie des G-BA zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung bietet bereits hinreichend Möglichkeiten, eine entsprechende Beauftragung des jeweiligen Krebsregisters auf Landesebene zu gegebener Zeit vorzunehmen.

An dieser Stelle muss darauf hingewiesen werden, dass es auch in zahlreichen anderen fachlich abgegrenzten Bereichen Bemühungen gibt, Registerstrukturen zu errichten, die sich nicht prinzipiell vom Bereich der Krebserkrankungen unterscheiden und daher auch nicht grundsätzlich anders zu behandeln sind. Die Krebsregistrierung unterscheidet sich davon insbesondere dadurch, dass es sich hierbei um historisch gewachsene Strukturen handelt, die in der Fachwelt akzeptiert sind, daher für die Qualitätssicherung einen Mehrwert „an sich“ darstellen und aus diesem Grunde weiterentwickelt werden sollen.

Die Einbindung der klinischen Krebsregister in die Qualitätssicherung des G-BA ist daher aus Sicht der DKG grundsätzlich sinnvoll. Eine solche Einbindung kann allerdings sehr gut auf einem alternativen, nachfolgend beschriebenen Weg erreicht werden:

Alle für die Datenerhebung im Rahmen der Krebsregistrierung notwendigen Erhebungsinstrumente und Datensätze werden unter Einbeziehung der klinischen Krebsregister im G-BA abgestimmt. Sofern der G-BA spezielle Qualitätssicherungsverfahren zu einzelnen bösartigen Erkrankungen beschließt, wird der mit den klinischen Krebsregistern abgestimmte Datensatz unter Beteiligung des Instituts nach § 137a SGB V im Rahmen des Auftrags des G-BA geprüft und ggf. ergänzt. Sämtliche Datensätze von an Krebs erkrankten Patienten werden dann über den in der „Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ des G-BA festgelegten Weg erhoben und an den QS-Bundesdatenpool weitergeleitet. Die klinischen Krebsregister erhalten Zugriff auf den gesamten dort vorhandenen Datenbestand zu den in ihrem Einzugsbereich registrierten Patienten mit malignen Erkrankungen, der neben den für die Durchführung spezieller Qualitätssicherungsverfahren des G-BA alle für die Erfüllung der Aufgaben des einzelnen klinischen Krebsregisters notwendigen Daten enthält. Bezüglich der weiteren Details der Zugriffsrechte sind verschiedene Regelungen denkbar, die im G-BA entschieden werden sollten. Damit werden unnötiger Aufwand in Form von Doppeldokumentationen oder Doppelstrukturen und damit unnötige Kosten für die Krankenhäuser von vorneherein vermieden. Eine direkte Datenlieferung der Krankenhäuser an die klinischen Krebsregister, z. B. als Datenannahmestellen, ist nicht erforderlich. Da die Datenlieferungen der Leistungserbringer kontinuierlich erfolgen, stehen die Informationen im Bundesdatenpool den klinischen Krebsregistern zeitnah zur Verfügung.

Eindringlich weist die DKG darauf hin, dass die im Gesetzentwurf vorgesehene Professionalisierung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestellen eine Perpetuierung einer in Teilen bereits vorhandenen Doppelstruktur und nicht ihre Vermeidung bedeutet, sofern nicht eine weitergehende Konkretisierung der jeweiligen Aufgaben und Schnittstellen zwischen den auf Landesebene agierenden Krebsregistern und dem G-BA erfolgt. Wir verweisen in diesem Zusammenhang auf die G-BA Regelungen zu Brustkrebs, Eierstockkrebs und zum kolorektalen Karzinom sowie auf die der G-BA Stellungnahme vom 19. Juli 2012 beigefügte Synopse der absehbaren Parallelregelungen zur Qualitätssicherung, die entständen, würde §65 c SGB V in der vorgesehenen Fassung in Kraft treten. Die in den Konkretisierungen zu den Fördervoraussetzungen enthaltenen Bedingungen werden aus technisch-organisatorischer Sicht

von den vom G-BA vorgesehenen Datenannahmestellen sämtlich erfüllt werden. Damit dürften in absehbarer Zeit auf Landesebene in der Regel mindestens zwei Einrichtungen zur Verfügung stehen, die auf der Grundlage der Bestimmungen des G-BA in der Lage sein müssen, Daten der Leistungserbringer anzunehmen, zu verarbeiten, zu prüfen und weiterzuleiten.

Bestandsschutz bewährter Strukturen

Die DKG schließt sich in diesem Zusammenhang auch dem Beschluss der 85. Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 27./28. Juni an. Dort wird darauf hingewiesen, dass bewährte Strukturen der Klinischen und Epidemiologischen Krebsregistrierung in den Ländern durch die geplante Gesetzgebung nicht gefährdet werden dürfen und dass für Länder mit bestehender GKV-Finanzierung klinischer Krebsregister die erforderlichen Anpassungsregelungen im Sinne eines Bestandsschutzes zu schaffen sind. Diese Bestandsschutzregelung bezieht sich auf die bisherige Regelung zur Finanzierung von Krebsregistern nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG und muss aus Sicht der DKG auch die bewährten Strukturen einer klinischen Landesregisterstelle einschließen. Die bewährten Strukturen der externen stationären Qualitätssicherung dürfen nicht gefährdet werden. Als Beispiel kann an dieser Stelle die Struktur des Krebsregisters in Baden-Württemberg genannt werden, die mit den vorgeschlagenen Regelungen des § 65c in vielen Punkten nicht mehr umsetzbar wäre.

Finanzierung der Krebsregister

Die vorgesehene Finanzierung der klinischen Krebsregister über die GKV wird begrüßt. Die DKG hat allerdings erhebliche und begründete Zweifel daran, dass der gewählte Weg der starren Kopplung eines Pauschalbetrags ausschließlich an die Erstmeldungen dauerhaft sachgerecht sein kann. Der DKG liegen beispielsweise Informationen aus mindestens einem Bundesland vor, dass das auf Seite 26 in der Gesetzesbegründung angenommene Verhältnis von durchschnittlich 6 Folgemeldungen pro Erstmeldung bereits überschritten ist. Sollte dieser Trend bundesweit vorliegen, so müsste der Finanzierungsweg nochmals geprüft werden. Fraglich ist ohnehin, ob der Finanzierungsweg im Gesetz so detailliert vorgegeben werden sollte. Wenn die Bundesregierung bei dieser Einschätzung bleibt, sind allerdings weitere Detailinformationen sinnvoll. Das betrifft insbesondere

- eine gesetzliche Festlegung zur Verpflichtung der Länder, die neben der Förderung durch die GKV verbleibenden Betriebskosten zu übernehmen (derzeit ist eine solche Regelung nicht enthalten. Hier sehen wir ein erhebliches Risiko, dass der Betreiber des klinischen Krebsregisters diesen Differenzbetrag letztlich selber finanzieren muss),
- eine Klarstellung, wie mit den ebenfalls zu finanzierenden Investitionskosten der zu errichtenden klinischen Krebsregister umgegangen werden soll,
- eine Klarstellung zur Finanzierung von Fällen, die in mehreren klinischen Krebsregistern erfasst werden (das wird unter Berücksichtigung der zu betrachtenden Zeiträume häufig der Fall sein).

Sichergestellt werden muss aus Sicht der DKG auch eine sachgerechte Finanzierung der bestehenden und ggf. zu errichtenden klinischen Krebsregister in der Übergangsphase bis 2018. Die Festlegung, dass andere Finanzierungsformen als die fallbezo-

gene Krebsregisterpauschale in diesem Zeitraum ausgeschlossen sind, ist nicht sachgerecht, da beispielsweise im Falle des Aufbaus neuer Strukturen hohe Fixkosten anfallen, bevor die Finanzierung über eingehende Meldungen greift. Sachgerecht wäre in dieser Phase das Zulassen von Mischfinanzierungen, zumindest sollte aber an dieser Stelle den Vertragspartnern der bisherigen Finanzierung der klinischen Krebsregister auf der jeweiligen Landesebene ein Gestaltungsspielraum belassen werden.

Die Festlegungen zu den Meldevergütungen sind dem Grunde nach und auch vom Finanzierungsweg her aus Sicht der DKG angemessen. Auch die dreiseitige Verhandlung der Höhe dieser Meldevergütungen zwischen der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist sachgerecht, die Normierung eines Schiedsverfahrens wird begrüßt. Nicht sachgerecht sind die Ausführungen zur vermuteten Höhe der Meldevergütungen auf Seite 26 des Gesetzentwurfes. Die Erstmeldung umfasst (siehe Umfang der ADT-Datensätze) umfangreiche Angaben, die erfahrungsgemäß etwa 30 – 45 Minuten Arbeitszeit einer geschulten Fachkraft bzw. einer Ärztin oder eines Arztes beanspruchen. Für die Folgemeldungen kann ein geringerer Zeitaufwand angenommen werden. Dennoch erscheinen die Beträge von 5,00 Euro bzw. 3,50 Euro, die in der Begründung genannt werden, als bei weitem zu niedrig. Zu berücksichtigen ist hierbei auch, dass allein für die Implementierung entsprechender Schnittstellen zwischen Krankenhausinformations- und QS-System zu Nutzung von im Krankenhaus vorhandener Daten ca. 25.000,00 Euro anzusetzen sind. Der etwas lapidar in der Begründung angeführten Formulierung, dass der Aufwand für die Datenerfassung gering ist, da diese ohnehin bereits bei den Leistungserbringern vorliegen, kann daher nicht gefolgt werden. Es geht um die Aufbereitung, einschließlich Verschlüsselung und Transport patientenidentifizierender QS-Daten. Die reine Erfassung von Behandlungsdaten ist hierbei nur ein Teilbereich der Qualitätssicherung.

Die DKG schließt sich hiermit nachdrücklich der Forderung des Gesundheitsausschusses des Bundesrates an (BR Drucksache 511/12 Beschluss vom 12.10.2012), der eine Höhe von 119,00 Euro als realistische Größe für die Erstmeldung angesetzt hat, entsprechend einem 90%igen Kassenanteil unter Beachtung der Kalkulation des prognos-Gutachtens und aufgrund der Tatsache, dass auch nicht mit einer Beteiligung der Länder an den Investitions- und Umstellungskosten (in Höhe von 6 Mio Euro insgesamt) zu rechnen ist.

Darüber hinaus werden auch die Betriebskosten der jeweiligen Krebsregister voraussichtlich ohne Finanzierungsanteil der Länder erbracht werden müssen, sofern nicht eine gesetzliche Regelung zum Betriebskostenanteil der Länder in Höhe von 10% auf 13,00 Euro im Gesetz erfolgt. Nur so kann gewährleistet werden, dass die klinischen Krebsregister die im Gesetz vorgeschriebenen Leistungen auch erbringen können.

Zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung

Mit dem Krebsplan-Umsetzungsgesetz soll die Krebsfrüherkennung in Deutschland den Empfehlungen des Rates der Europäischen Union (EU) vom 02.12.2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG) angeglichen werden. Notwendige Voraussetzungen, insbesondere datenschutzrechtliche Regelungen werden geschaffen, damit die Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme möglich wird. Zunächst sollen die Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs in nationale Programme überführt werden. Grundlage bilden die „European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening“ und die „European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnoses“. Ziel ist es, Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit für die Menschen unter Beachtung ihrer Autonomie und Entscheidungsfreiheit zu fördern.

Wie in der Vergangenheit hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme zu regeln. Die Richtlinien für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung zum jetzigen Zeitpunkt vorliegen, sollen innerhalb von drei Jahren vorliegen. Bei künftigen europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen der Europäischen Kommission hat der G-BA zunächst innerhalb von drei Jahren zu prüfen, ob die Früherkennungsuntersuchung zu Lasten der Krankenkassen zu erbringen ist, und ggf. innerhalb von weiteren drei Jahren die entsprechende Richtlinie zu beschließen.

Mit dem Gesetzentwurf wird zudem die Kompetenz des G-BA, Erprobungsrichtlinien zu medizinischen Verfahren durchzuführen, um die Krebsfrüherkennungsprogramme erweitert. Er kann eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung beschließen. Dies lässt vermuten, dass der Gesetzgeber die Kompetenzen des G-BA im Hinblick auf die Durchführung von Studien ausweiten möchte. Hierdurch können vor der flächendeckenden Einführung umfassender Screeningprogramme offene Fragestellungen im Rahmen von Studien geklärt werden.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt die neuen Regelungen. Das Ziel, den wachsenden Herausforderungen der Krebsbekämpfung in seiner frühen Entstehungsphase zu begegnen, stellt eine der relevanten Forderungen des Nationalen Krebsplanes dar. Im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Versorgungsstrukturen wird ergänzend angeregt, die Krebsfrüherkennung auch im Kontext der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung vornehmen zu können. Dies würde eine lückenlose Versorgung onkologischer Patienten sicherstellen.

II. Besonderer Teil

A) Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Zu Artikel 1, Nummer 2: § 25a SGB V

Stellungnahme

Ergänzend wird angeregt, die Krebsfrüherkennung auch im Kontext der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung vornehmen zu können. Bei positiven Befunden könnte eine rasche, interdisziplinäre Abklärung durch diejenigen Ärzte erfolgen, die auch ggf. in die anschließende Behandlung der Patienten involviert sind. Außerdem würden die Patienten durch den optimalen Informationsfluss, z. B. in der Zeit zwischen Verdachtsmitteilung und Befundabklärung, mit ihren Ängsten und Sorgen nicht allein gelassen werden.

Der Aufbau neuer Strukturen (Screeningeinheiten) und die damit verbundenen Kosten könnten verringert und gleichermaßen Schnittstellenprobleme verhindert werden. Im Kontext des Mammographiescreenings wurden diese Probleme durch Vertreterinnen der Frauenselbsthilfe nach Krebs, beispielsweise in NRW, immer wieder beklagt. Insofern wird angeregt, in § 116b SGB V Screeningleistungen zu ergänzen.

Änderungsvorschlag 1:

Es wird vorgeschlagen, in § 25a, Absatz 2 SGB V nach Satz 4 folgenden Satz 5 neu einzufügen:

„Einrichtungen nach §116b sind entsprechend zu berücksichtigen.“

Änderungsvorschlag 2:

Ergänzend wird angeregt, in §116b Absatz 1, Satz 2 nach Ziffer 3 folgende Ziffer 4 zu ergänzen:

„4. Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen“

2. Zu Artikel 1, Nummer 4: § 65c Absatz 1 SGB V (neu)

Stellungnahme

Die DKG hält es für sachgerecht, das Modell einer neutralen Landesregisterstelle ausdrücklich als eine mögliche Umsetzungsform im Gesetzesentwurf vorzusehen, da in diesem Modell wettbewerbliche Auswirkungen der Krebsregistrierung weitestgehend ausgeschlossen sind, was aus Sicht des vorgesehenen Regionalbezugs einen erheblichen Vorteil für die beteiligten Leistungserbringer darstellt.

Änderungsvorschlag

Satz 1 wird folgendermaßen ergänzt:

„Zur Verbesserung der Qualität in der onkologischen Versorgung richten die Länder **regionale klinische Krebsregister bzw. klinische Landesregisterstellen** ein.“

Stellungnahme

In Satz 2 Nummer 3 sollte deutlicher zum Ausdruck kommen, zu welchem Zweck der dort genannte Datenaustausch erfolgen soll:

Änderungsvorschlag

Nummer 3 wird in zwei separate Aufzählungspunkte unterteilt und wie folgt formuliert:

3. (neu): „den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern **zum Zweck der Zusammenführung der Krebsregisterdaten**,“

4. (neu): „den Datenaustausch mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene, **sofern in einem Land mehrere regionale klinische Krebsregister eingerichtet sind**,“

Die nachfolgenden Nummerierungen ändern sich dementsprechend.

Stellungnahme

In Satz 3 werden die von der Arbeitsgemeinschaft deutscher Tumorzentren (ADT) zusammengestellten Datensätze (Basisdatensatz und ergänzende Module) ausdrücklich gesetzlich als Grundlage für die Krebsregistrierung normiert. Aus Sicht der DKG ist dies eine nicht notwendige Vorfestlegung von Details, die sachgerecht im G-BA zu entscheiden sind. Nach Auffassung der DKG sollen alle zu erhebenden Datensätze im G-BA zwischen den Bedürfnissen der Krebsregistrierung und ggf. der

Qualitätssicherungsverfahren des G-BA abgestimmt und konsentiert werden. Daher wird folgende Änderung vorgeschlagen:

Änderungsvorschlag

Die Sätze 3 und 4 werden folgendermaßen umformuliert:

„Die Daten der klinischen Krebsregistrierung, **die der Gemeinsame Bundesausschuss unter Einbeziehung der zusätzlich zu beteiligenden Organisationen nach Absatz 3 Satz 1 beschlossen hat**, werden flächendeckend sowie möglichst vollzählig erhoben. Sie sind jährlich landesbezogen auszuwerten.“

Stellungnahme

Wie bereits eingangs ausgeführt unterstützt die DKG ausdrücklich den Verbleib der vollen Regelungskompetenz zur inhaltlichen Ausgestaltung und zur organisatorischen Durchführung der Krebsregistrierung im G-BA beziehungsweise innerhalb der vom G-BA festgelegten Strukturen auf Landesebene und schlägt daher folgende Änderung vor:

Änderungsvorschlag

Nach Satz 5 „ Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend erfolgen.“ wird der folgende Satz eingefügt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung das Nähere zur Zusammenarbeit mit klinischen Krebsregistern.“

3. Zu Artikel 1, Nummer 4: § 65c Absätze 2 und 3 SGB V (neu)

Stellungnahme

Die Vorgaben zu den Fördervoraussetzungen in Absatz 2 Satz 3 Nummer 1 – 7 sind in dieser Detailtiefe nicht notwendig. An dieser Stelle wären Rahmenbedingungen, die durch den G-BA ausgestaltet werden könnten, wesentlich sinnvoller. Eine alleinige Festlegung der Fördervoraussetzungen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen lehnt die Deutsche Krankenhausgesellschaft nachdrücklich ab. Zur Begründung wird darauf hingewiesen, dass der G-BA in den bestehenden Qualitätssicherungs-Richtlinien seine Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der Erhebungsinstrumente nach einem transparenten wissenschaftlichen Verfahren entwickeln lässt. Die schließt die Kriterien für die Datenprüfung, -auswertung und -bewertung sowie die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer einschließlich Einleitung und Durchführung von Maßnahmen sowie die Berichterstattung ein.

Änderungsvorschläge

Absatz 2 Satz 2 sollte folgendermaßen umformuliert werden:

„Der **Gemeinsame Bundesausschuss** beschließt bis zum 31. Dezember 2013 einheitliche Voraussetzungen für die Förderung nach Satz 1.“

Absatz 3 Satz 1 ff sollten wie folgt umformuliert werden:

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in seinen Richtlinien zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung das Nähere zu den Fördervoraussetzungen nach Absatz 2. Bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen sind die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, [...] und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen zu beteiligen. Der Verband der privaten Krankenversicherung ist an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligen, wenn[...].“

4. Zu Artikel 1, Nummer 4: § 65c Absatz 4 SGB V (neu)

Stellungnahme

In Satz 2 wird als Zahlungsempfänger „dieses Register“ normiert. Da derzeit nicht alle klinischen Krebsregister eine eigene Rechtspersönlichkeit haben, sollte diese Formulierung geändert werden.

Änderungsvorschlag

„für dieses Register“ oder „an dieses Register **bzw. dessen Träger**“

Dieser Änderungsvorschlag sollte im gesamten Gesetzestext an den Stellen verwendet werden, an denen die einzelnen klinischen Krebsregister als handelnde Rechtspersönlichkeiten angesprochen werden.

Stellungnahme

Wie bereits eingangs ausgeführt, ist die angesetzte Registerpauschale bei weitem zu niedrig kalkuliert und berücksichtigt nicht die absehbar fehlende Mitfinanzierung der Länder.

Änderungsvorschlag

Satz 2 ist daher insgesamt wie folgt zu ändern:

„... so zahlt die Krankenkassen an dieses Register **bzw. dessen Träger** einmalig für jede verarbeitete Meldung zur Neuerkrankung ... eine fallbezogene Krebsregisterpauschale **in Höhe von 119 Euro; die restlichen Kosten in Höhe von 13 Euro trägt das jeweilige Land.** Ab dem Jahr ...“

Stellungnahme

In Satz 4 werden als Verhandlungspartner für den Fall einer Abweichung von der festgelegten fallbezogenen Krebsregisterpauschale die Krankenkassen und das jeweilige Land festgelegt. Diese Regelung ist nicht nachvollziehbar, Verhandlungspartner können diesbezüglich nur die Krankenkassen einerseits und das klinische Krebsregister bzw. dessen Träger andererseits sein, anderenfalls würde dies eine Vereinbarung zu Lasten Dritter bedeuten.

Änderungsvorschlag

Satz 4 sollte folgendermaßen umformuliert werden:

„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem **jeweiligen regionalen Krebsregister bzw. seinem Träger** eine von Satz 2 abweichende Höhe der ...“

Eine Aufnahme des jeweiligen Landes als Schiedsstelle wäre darüber hinaus aus Sicht der DKG sachgerecht und zu begrüßen.

5. Zu Artikel 1, Nummer 4: § 65c Absatz 5 SGB V (neu)

Stellungnahme

Wie bereits eingangs ausgeführt, ist die Festlegung auf eine alleinige Finanzierung der klinischen Krebsregister über die fallbezogene Krebsregisterpauschale in Satz 1 und 2 nicht sachgerecht.

Änderungsvorschlag

Ergänzung am Ende von Satz 1: „ ..., **sofern auf Landesebene keine anderweitigen Vereinbarungen getroffen werden. Eine anderweitige** Finanzierung der klinischen Krebsregister aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ist in diesen Fällen ausgeschlossen.“

6. Zu Artikel 1, Nummer 4: § 65c Absatz 6 SGB V (neu)

Stellungnahme

Die Regelungen zur Meldevergütung werden grundsätzlich begrüßt, allerdings sollten auch landesspezifische Abweichungen möglich bleiben. Die Formulierung berücksichtigt beispielsweise nicht das Vorhandensein einer klinischen Landesregisterstelle oder die Möglichkeit, dass die Meldevergütung durch das Land erfolgt.

Änderungsvorschlag

Die DKG schlägt vor, diesen Absatz so zu ergänzen, dass abweichende landesrechtliche Regelungen, die durch die jeweils vorhandenen Strukturen bzw. andere regionale Besonderheiten gerechtfertigt sind, auch in Art und Umfang der regionalen Meldevergütungen abgebildet werden können.

B) Zu Artikel 4 – Inkrafttreten

Stellungnahme und Änderungswunsch

Unter Bezugnahme auf unsere eingangs erfolgten Ausführungen zu den Übergangsbestimmungen der Finanzierung der klinischen Krebsregister in dieser Phase sollten die in Artikel 2 und Artikel 3 beschriebenen Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und des Krankenhausentgeltgesetzes erst zum 01.01.2019 in Kraft treten.

C) Sonstiges

Ergänzung von § 116b Absatz 1 Satz 1 SGB V (siehe zur Begründung die Ausführungen im Allgemeinen Teil der Stellungnahme):

Vor die Worte „...die Diagnostik...“ werden die Worte „das Screening,“ eingefügt.

Zu den folgenden, aus unserer Sicht relevanten Anmerkungen finden sich in dem Gesetzesentwurf keine Festlegungen:

- Wie wird mit Patienten verfahren, die vor dem 18. Lebensjahr an Krebs erkranken, und das 18. Lebensjahr überleben. Verbleiben diese Patienten lebenslang im Kinderkrebsregister oder gibt es einen "Übergang" zu den klinischen Krebsregistern?
- Wie wird für den einzelnen behandelnden Arzt oder Ärztin zweifelsfrei deutlich, ob ein bestimmter Patient bereits einem Krebsregister gemeldet wurde oder nicht (eindeutige Identifizierung)?
- Welche Regelungen gelten für ausländische Patienten, die sich zunehmend in Deutschland behandeln lassen (ggf. in Abgrenzung zu privat versicherten deutschen)?
- Zwingend erforderlich erscheint eine Klarstellung zu den datenschutzrechtlichen Anforderungen des § 299 SGB V, der keine explizite Einwilligung bei der Erhebung patientenidentifizierender Daten GKV-versicherter Patienten für die Qualitätssicherung des G-BA erfordert. Diesbezüglich ergibt sich eine Ungleichheit zu der im Gesetzesentwurf angedachten Datenerhebung mit Widerspruchsrecht bei der onkologischen Qualitätssicherung, die für alle Patienten gilt. Hier müssen einheitliche Regelungen geschaffen werden, um den Leistungserbringern die praktische Umsetzung zu erleichtern und um eine datenschutzrechtliche Ungleichbehandlung von Patientendaten zu vermeiden. Zielrichtung muss sein, dass auch privatversicherte und selbstzahlende Patienten in die Qualitätssicherung des G-BA einbezogen werden können.