

A rbeitsgemeinschaft der	<i>Association of the</i>
W issenschaftlichen	<i>Scientific</i>
M edizinischen	<i>Medical</i>
F achgesellschaften e.V.	<i>Societies in Germany</i>



**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)**

zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
(Bearbeitungsstand: 02.07.2012, 10.00 Uhr):

**“Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans
(Krebsplan-Umsetzungsgesetz)”**

Die AWMF begrüßt die Initiativen des Bundesgesundheitsministeriums und des Gesetzgebers zur Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans nachdrücklich, insbesondere die in diesem Referentenentwurf fokussierte Krebsfrüherkennung im Rahmen von Früherkennungsprogrammen, deren Qualität mit Evidenz-basierten Maßnahmen gesichert werden soll sowie die Etablierung und den Betrieb von flächendeckenden klinischen Krebsregistern mit konkreten Aufgaben zur Qualitätssicherung und -förderung der Versorgung von Krebskranken in den Bundesländern.

Die AWMF wurde am 02.07.2012 in obiger Sache um eine Stellungnahme bis zum 20.07.2012 gebeten und zur Anhörung am 24.07.2012 eingeladen. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gesehenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 19.07.2012 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen sind in der Stellungnahme der AWMF berücksichtigt und ihr als Anlage beigefügt¹. Die AWMF behält sich vor, zwischenzeitlich noch eingehende Stellungnahmen unserer zahlreichen Mitgliedsfachgesellschaften mit Bezug zur onkologischen Versorgung dem BMG im Rahmen der Anhörung am 24.07.2012 vorzulegen.

Die AWMF bedauert, dass für eine so weitreichende Entscheidung ein so kurzer (15 Arbeitstage, 3 Wochen) und in die Ferienzeit von 8 Bundesländern fallender Zeitrahmen gewählt wurde. Sie schließt daraus, dass dem BMG zunächst nur an einer groben Abstimmung mit allen Beteiligten gelegen ist und eine Einbringung detaillierterer Kommentare den Stellungnehmern in späteren Verfahrensschritte noch möglich sein wird.

Die AWMF kann nicht nachvollziehen, warum in dem vorgelegten Referentenentwurf dem Subsidiaritätsprinzip, das unser gesetzlich geregeltes Gesundheitssystem auszeichnet, nicht

¹ Anlagen: Stellungnahmen der Gesellschaft für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie (GPOH), des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin (DNEbM), der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)

durchgängig Rechnung getragen wird. Dies gilt sowohl für den Versuch, im Gesetz mit einer „europäischen“ Leitlinie die Durchführung der Qualitätssicherung der Früherkennung vorzuschreiben als auch für eine centgenaue Honorierung für den Betrieb der klinischen Krebsregister im Gesetz. Solche Regelungen für Detailfragen sollte der Gesetzgeber, wie in anderen Versorgungsfeldern auch, der Selbstverwaltung – insbesondere dem G-BA - überlassen. In diesem Sinne begrüßt die AWMF die vorgeschlagene Änderung des SGB V, §25, Absatz 4, wonach die Zuweisung der Regelungsverantwortung zur Festlegung von Altersgrenzen und Häufigkeit der Untersuchungen an den G-BA vorgesehen ist. Der Referentenentwurf sollte in diesem Hinblick inhaltlich konsistent sein – und entsprechend gekürzt werden.

Zusammen mit den folgenden Kritikpunkten und Anregungen zur Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung der Versorgung Tumorkrankter mit Hilfe von externen, lokalen und regionalen qualitätssichernden Maßnahmen und klinischen Krebsregistern erscheint der AWMF eine ausführliche Überarbeitung des Referentenentwurfs dringend angezeigt.

1. Kritikpunkte und Anregungen zur Frage der Krebsfrüherkennung und ihrer Qualitätssicherung (Leitlinien)

In §25 SGB V schlägt der Referentenentwurf als Ergänzung Absatz 6 vor:

(6) Untersuchungen nach Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden“.

Grundsätzlich ist es aus wissenschaftlicher Sicht abzulehnen, für die Gestaltung der medizinischen Versorgung in Deutschland auf eine einzige Informationsquelle zu referenzieren und diese zur Richtlinie zu erheben. Dies gilt auch für die o.g. von der Europäischen Kommission veröffentlichten Leitlinien, die von den Herausgebern selbst nur als Empfehlungen gekennzeichnet sind.

Die AWMF stellt im Einzelnen fest, dass die in Frage kommenden Veröffentlichungen zum Mammakarzinom, Cervixkarzinom und Kolorektalem Karzinom

1. nur Empfehlungen sind, für die die Europäische Kommission selbst regionale Anpassungen erwartet. Die AWMF und ihre Mitgliedsgesellschaften erstellen Leitlinien für das deutsche Gesundheitswesen und für die deutsche Bevölkerung. Dabei übernehmen sie aus ausländischen Quellen wie z.B. Empfehlungen der Europäischen Kommission wichtige Entscheidungshilfen, überprüfen sie auf ihre Aktualität und Passgenauigkeit für die deutsche Zielgruppe und schließen bei Bedarf eigene systematische Recherchen und Bewertungen der Literatur an.
2. sich nicht nur auf die Qualitätssicherung sondern auch auf die Inhalte der Früherkennung und darüber hinaus auch auf kurative Aspekte der Versorgung beziehen (Intervalle, Früherkennungsverfahren, Abklärung von positiven Befunden etc., siehe auch Referentenentwurf Absatz 6 Nr. 3). Hier geht der Referentenentwurf davon aus, dass die Qualitätssicherung einer Früherkennungsmaßnahme unabhängig von der Früherkennung selbst festgelegt werden kann. Dies ist nicht der Fall. Daher macht es auch keinen Sinn, einen Automatismus im Gesetz zu verankern, nachdem innerhalb von zwei Jahren nach der Veröffentlichung Europäischer Empfehlungen diese in Deutschland umgesetzt sein sollten.
3. hinsichtlich der Empfehlungen zur Qualitätssicherung der Früherkennung wesentlich weniger detailliert ausfallen als in bereits existierenden Leitlinien für das deutsche Gesundheitssystem.

4. medizinisch-wissenschaftlich zum Teil veraltet sind und keinerlei Verfahren für eine Aktualisierung vorsehen.
5. keine abschließende Qualitätsbeurteilung im Detail nach internationalen Standards ermöglichen, da ein nachvollziehbarer Leitlinienreport zur Methodik - nach dem AWMF-Regelwerk ein unabdingbarer Bestandteil einer hochwertigen Leitlinie - nicht existiert.

Die oft so genannten Europäischen Leitlinien zur Krebsfrüherkennung - zwar mit Forschungsmitteln der EU von Autoren erstellt, deren Selektionsprinzip uns nicht erkennbar ist - bleiben in ihrer Qualität und Aktualität hinter den Leitlinien zurück, die in Deutschland von den wissenschaftlichen Fachgesellschaften gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Krebshilfe erstellt werden.

Gerade die Erstellung hochwertiger Leitlinien für die wichtigsten Tumorerkrankungen ist aber ein Ziel des nationalen Krebsplans und dort im Ziel 6 „Evidenzbasierte Leitlinien für die Krebsbehandlung“ beschrieben:

„Für alle häufigen Tumorarten existieren evidenzbasierte Behandlungsleitlinien der höchsten methodischen Entwicklungsstufe (sog. S3-Leitlinien), die von den onkologischen Behandlungseinrichtungen umgesetzt werden.“

In diese Leitlinien sind meistens Abschnitte zur Krebsfrüherkennung integriert, zusätzlich tragen sie der fließenden Grenze zur kurativen Versorgung Rechnung. Im Übrigen wird bei den Leitlinien des Onkologischen Leitlinienprogramms von AWMF, Deutscher Krebsgesellschaft (DKG) und Deutscher Krebshilfe (DKH) auch auf die Beteiligung von Patienten und Selbsthilfegruppen bzw. von nicht-ärztlichen Gesundheitsberufen großer Wert gelegt.

Das Qualitätsziel einer vermehrten Inanspruchnahme von Früherkennungsmaßnahmen darf aus Sicht der AWMF nicht ohne die informierte Entscheidungsfindung betrachtet werden. Die AWMF begrüßt, dass der Referentenentwurf hierauf Bezug nimmt. Informierte Bürger/innen müssen sich auch gegen Früherkennungsmaßnahmen entscheiden können, ohne dass sie negative Konsequenzen zu erwarten haben. Ob eine schriftliche Information, die mit einer Einladung zur Früherkennungsuntersuchung versendet wird, allein dem Anspruch der informierten Entscheidungsfindung gerecht werden kann, ist zu hinterfragen bzw. im Rahmen klinischer Studien zu überprüfen.

Empfehlung:

Ein Rahmenkonzept zur Qualitätssicherung der Krebsfrüherkennung – zur Ablösung der opportunistischen oder „grauen“ Früherkennungsmaßnahmen - und zur Versorgung dadurch detektierter Krebserkrankungen ist eine berechtigte Forderung der Politik. In ein solches Rahmenkonzept, das unter anderem auf Europäischen Empfehlungen zur Qualitätssicherung der Krebsfrüherkennung im engeren Sinne (ohne inhaltliche Vorgaben) basieren kann, sollten auch schon vorhandene (Prostata-, Haut-, Brustkrebs) und zukünftige noch zu erarbeitende Krebsfrüherkennungsmaßnahmen hineinpassen. Es sollten im deutschen Gesundheitssystem keine Früherkennungsverfahren mit qualitätssichernden Maßnahmen unterschiedlicher Güte existieren.

Darüber hinaus muss dieses Rahmenkonzept für die Früherkennung auch kompatibel zu den etablierten nicht-onkologischen Verfahren der Qualitätssicherung sein, denn viele der Leistungserbringer beteiligen sich in der Regel nicht nur an der onkologischen Versorgung. Bei der Anpassung internationaler und der Entwicklung nationaler Leitlinien für die

Qualitätssicherung in der Krebsfrüherkennung ist die AWMF mit ihren wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften gerne behilflich.

Wichtigste Änderungsvorschläge im Einzelnen:

1. §25 Absatz 6, Satz 1

„(6) Untersuchungen nach Absatz 2, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden.“

Änderungsvorschlag:

„(6) Untersuchungen nach Absatz 2, für die hochwertige, evidenz- und konsensbasierte Leitlinien für das Deutsche Gesundheitssystem zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen vom G-BA daraufhin überprüft werden, ob sie geeignet sind, als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten zu werden.“

2. §25 Absatz 6, Nummer 3.

„ die Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Leitlinien im Hinblick auf die Untersuchungsmethoden, die Abstände zwischen den Untersuchungen, die Altersgrenzen, das Vorgehen zur Abklärung auffälliger Befunde und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung“

Änderungsvorschlag:

„ die Berücksichtigung der Empfehlungen hochwertiger, evidenz- und konsensbasierter Leitlinien für das Deutsche Gesundheitssystem im Hinblick auf die Untersuchungsmethoden, die Abstände zwischen den Untersuchungen, die Altersgrenzen, das Vorgehen zur Abklärung auffälliger Befunde und die Maßnahmen zur Qualitätssicherung“

3. §25 Absatz 7, Satz 1

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des 24. auf das Inkrafttreten nach Artikel 3 Absatz 1 folgenden Kalendermonats] in Richtlinien nach §92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach Absatz 6 für Früherkennungsuntersuchungen, für die bereits Europäische Leitlinien nach Absatz 6 Satz 1 vorliegen.“

Änderungsvorschlag:

„(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt in Richtlinien nach §92 das Nähere über die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.“

4. §25 Absatz 7, Satz 2

„Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von 2 Jahren nach deren Veröffentlichung“

Änderungsvorschlag:

Satz streichen

2. Kritikpunkte und Anregungen zur Frage der klinischen Krebsregister

Die ebenfalls zur Anhörung geladenen Fachgesellschaften wie die Deutsche Krebsgesellschaft oder die Deutsche Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und andere Organisationen wie die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren oder die deutsche Krebshilfe werden detailliert zu einzelnen Aspekte der Umsetzung und Organisation der Krebsregistrierung und dem Betrieb klinischer

Krebsregister Stellung nehmen. Diesen Empfehlungen schließt sich die AWMF grundsätzlich und größtenteils an. Sie ist aber der Meinung, dass Detailregelungen in die Hände des G-BA gehören. So hält die AWMF die Berechnung eines adäquaten centgenauen Honorierungsbetrags für eine Aufgabe der Selbstverwaltung auf Bundesebene, die allerdings auch die Berücksichtigung regionaler Besonderheiten zulassen muss.

Die AWMF begrüßt, dass der Referentenentwurf primär eine Auswertung der klinischen Krebsregisterdaten auf regionaler Ebene vorsieht (§ 65c Abs. 1), denn dort werden die Auswertungsergebnisse benötigt, um lokale und regionale Versorgungsdefizite zu erkennen und Maßnahmen für die Qualitätsverbesserung einzuleiten. Erst in zweiter Linie spricht er von bundesweiten Auswertungen (§65c Abs. 10), hauptsächlich aus aggregierten Daten für die Versorgungsberichterstattung und die Epidemiologie. Nach Ansicht der AWMF ist alles zu vermeiden, was die Regionen behindert, ihrer Verantwortung für die Gesundheit der Bevölkerung rechtzeitig und mit Druck nachzukommen. Allerdings würden die bundesweiten Auswertungen eine größere Akzeptanz bekommen, wenn sie nicht allein vom Spitzenverband der GKV sondern vom G-BA getragen und die Daten anderen Interessenten auf begründeten Antrag unter Wahrung der datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für Auswertungen zugänglich gemacht würden.

Nach §65c Abs. 2 soll der Spitzenverband der GKV einheitliche Voraussetzungen für die Förderung der klinischen Krebsregister beschließen. Dazu soll er unter anderem auch die notwendigen Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung (Nr. 4) als Fördervoraussetzung festlegen, eine Aufgabe, die nach Ansicht der AWMF verantwortlich nur von den Leistungserbringern und den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften geleistet werden kann. Es fällt auf, dass bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen (§65c Abs. 3) nur die Deutsche Krebsgesellschaft als eine Mitgliedsgesellschaft der AWMF beteiligt wird. Als Vertreter der über 50 anderen wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften mit onkologischen Versorgungs- und Forschungsfeldern sollte der AWMF e.V. ebenfalls in die Erarbeitung der Fördervoraussetzungen eingebunden sein.

Ein weiterer wichtiger Aspekt kommt aus Sicht der AWMF der formativen (im Rahmen des PDCA-Zyklus begleitenden) und der schließenden Evaluation der Früherkennung zu. Beide Evaluationsformen sind vor in Kraft-Treten des Gesetzes inhaltlich und organisatorisch zu planen. In der Begründung des Referentenentwurfs ist mehrfach von kosten-effektiven Maßnahmen der Früherkennung, der Versorgung und der Qualitätssicherung und deren Optimierung die Rede. Um die Zielerreichung auch bewerten ggf. steuernd eingreifen zu können, sollte die Evaluierung mit allem Ernst vorbereitet werden. Wir schlagen daher vor, dass im Rahmen eines wissenschaftlichen Gutachtens die Möglichkeiten einer zielführenden Evaluation ausgearbeitet werden. Hierzu gehört insbesondere die Festlegung eines Basisindikatorensatzes, mit dem die Effektivität der Früherkennungsprogramme, der klinischen Krebsregister und der onkologischen Versorgung routinemäßig und abschließend evaluiert werden soll.

Wichtigste Änderungsvorschläge im Einzelnen:

1. §65c Abs. 2

(2) Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 durch Zahlung einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2013 einheitliche Voraussetzungen für die Förderung nach Satz 1.

Änderungsvorschlag:

(2) Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 durch Zahlung einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen beschließt bis zum 31. Dezember 2013 im Einvernehmen mit den Ländern einheitliche Voraussetzungen für die Förderung nach Satz 1.

2. §65c Abs. 3

Bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, die Bundesärztekammer, zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Vertreter sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen zu beteiligen“.

Änderungsvorschlag:

Bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Vertreter, die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Deutsche Krebsgesellschaft, die Deutsche Krebshilfe, die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren, die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, die Bundesärztekammer, weitere einschlägige wissenschaftliche Fachgesellschaften – vertreten durch die AWMF - sowie die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen zu beteiligen“.

Die AWMF steht zur Diskussion und für eventuelle Rückfragen sehr gern und fast jederzeit zur Verfügung.

Ansprechpartner/Kontakt:

Prof. Dr. Hans-Konrad Selbmann: selbmann@awmf.org

Prof. Dr. Ina B. Kopp: kopp@awmf.org