

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

**zum Beschluss des Gemeinsamen
Bundesausschusses über eine Änderung der
Dokumentationsvorgaben nach der Richtlinie für
organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme
sowie nach der Richtlinie über die
Früherkennung von Krebserkrankungen:
Aufhebung des Beschlusses zum Wechsel der
Dokumentationsvorgaben zum
Darmkrebsscreening und Anpassung der
Dokumentationsvorgaben**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Würdigung der Stellungnahmen.....	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	4

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms und des Zervixkarzinoms durch dementsprechende Regelungen in der Richtlinie umgesetzt.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, der § 25a SGB V, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und zur Qualitätssicherung durch klinische Krebsregister (Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) vom 09.04.2013) neu in das SGB V eingeführt. Mit diesem Gesetz griff der Gesetzgeber zentrale Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung auf und schuf gesonderte Regelungen auch für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch Richtlinien zu bestimmen.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die oKFE-Programmvorgaben sehen bisher unter anderem vor, dass die im Rahmen der Früherkennungsprogramme durchgeführten Untersuchungen elektronisch für die Programmbeurteilung zu dokumentieren sind und die Erbringung der Leistungen zu Lasten der Krankenkassen ab 1. Januar 2020 nur bei Erfüllung der Dokumentationsvorgaben der oKFE-Richtlinie zulässig ist.

In einem Gespräch Anfang November 2019 ist von der versorgungsseitig für die softwaretechnische Umsetzung u.a. der Dokumentationsvorgaben zuständigen Stelle mitgeteilt worden, dass bis zum bisherigen Stichtag am 1. Januar 2020 keine hinreichend zuverlässige, geprüfte und damit ausreichend funktionale Software für die Dokumentation der beiden oKFE-Programme (Früherkennungsuntersuchung von Darmkrebs und Zervixkarzinom) zur Verfügung gestellt werden kann. Ohne funktionsfähige Software können jedoch die Voraussetzungen der Dokumentation nicht erfüllt werden, was vor dem Hintergrund der bereits eingangs erwähnten bislang vorgesehenen Dokumentationsvorgaben entsprechend auch Auswirkungen auf die Abrechenbarkeit der Leistungen nach den Vorschriften der oKFE-Richtlinie nach sich ziehen würde.

Zur Vermeidung der daraus resultierenden Rechtsrisiken sowohl für Leistungserbringer als auch für Krankenkassen ist es notwendig, Vorgaben zur Anwendung der Dokumentation anzupassen.

In Bezug auf das Programm zur Früherkennung von Darmkrebs wird der Beschluss über den Wechsel der Dokumentationsvorgaben gemäß II. Besonderer Teil § 11 Absatz 5 der oKFE-Richtlinie vom 17. Oktober 2019 aufgehoben. Gegenstand des Beschlusses war die Bestimmung des Stichtags für den Wechsel der Dokumentationsvorgaben von den bislang nach II. Besonderer Teil § 11 Absatz 5 insoweit übergangsweise bis zur Fertigstellung der Umsetzung der elektronischen Dokumentationsmöglichkeit der neuen Vorgaben der oKFE-RL anzuwendenden Vorgaben der Krebsfrüherkennungsrichtlinie (KFE-RL, in der Fassung vom 18. Juni 2009, zuletzt geändert am 19. Juli 2018, veröffentlicht im Bundesanzeiger AT 18.10.2018 B3, in Kraft getreten am 18. April 2019) auf eben jene neuen Dokumentationsvorgaben der oKFE-RL. Aufgrund der oben dargestellten Problematik werden zudem die Regelungen in der oKFE-RL im II. Besonderen Teil (§ 11 Absätze 2 und 4 sowie § 14 Absätze 2 und 3) ausgesetzt und die Regelungen des § 11 Absatz 5 in II. Besonderer Teil - Programm zur Früherkennung von Darmkrebs hinfällig.

Da durch die geplante Evaluation der oKFE-RL die Voraussetzungen für die weitere Anwendung der bisherigen Dokumentationsvorgaben in der KFE-RL nicht mehr bestehen, werden diese aufgehoben. Die geschilderte Problematik im Hinblick auf die Dokumentationsvorgaben für die Evaluation des Darmkrebsscreenings trifft gleichermaßen für das Zervixkarzinomscreening zu. Hier ist es daher ebenso erforderlich, die Dokumentationsvorgaben der oKFE-RL anzupassen. Die Regelungen in § 9 Absätze 1 und 3 sowie § 12 Absätze 2 und 3 im III. Besonderen Teil der oKFE-RL werden daher ausgesetzt.

Die Aussetzung zur Dokumentation gemäß oKFE-RL für das organisierte Darmkrebsscreening und Zervixkarzinomscreening soll beendet werden, sobald die Funktionalität der Auswertungsstelle hergestellt und die Testphase abgeschlossen ist. Die Entscheidung über das Ende der Aussetzung wird spätestens drei Monate vor dem in dem Beschluss festgesetzten Zeitpunkt im Bundesanzeiger veröffentlicht, um hinreichend Zeit für die Vorbereitung auf die Anwendung der geltenden Dokumentationsvorgaben nach der oKFE-RL für das Zervixkarzinomscreening einzuräumen.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Das Stellungnahmeverfahren, inklusive der ausführlichen Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen, ist im Kapitel B der Zusammenfassenden Dokumentation dokumentiert.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass die meisten Stellungnehmer die vorgeschlagene befristete Aussetzung der Dokumentation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme begrüßen.

Allerdings fordern einige Stellungnehmer, auch den Programmstart des Zervixkarzinomscreenings zu verschieben, da es ohne die Dokumentation zu einem nicht korrigierbaren Datenverlust komme.

Um aber den anspruchsberechtigten Frauen die Vorteile des Programms in Form von sensitiveren Testmethoden, verbesserten und qualitätsgesicherten Abklärungsalgorithmen, Einladungen und umfassender Programminformation nicht länger vorzuenthalten, hält der G-BA - trotz der vom Stellungnehmer vorgetragenen berechtigten Kritik – am vorgesehenen Programmstart fest.

Auch fordern einige Stellungnehmer, dass eine Fortsetzung des organisierten Darmkrebsscreenings mit Unterbrechung der Dokumentation nicht erfolgen sollte. Daher wird im Stellungnahmeverfahren eine Verlängerung der Übergangsfrist gefordert, in der die Früherkennungskoloskopien und iFOBT weiter gemäß der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie dokumentiert werden.

Die langjährig stabilen Ergebnisse bezüglich der bisherigen Auswertungen der Dokumentationen zur Früherkennungskoloskopie lassen für das Jahr 2020 keine Änderungen bei den wichtigen Prozess- und Outcomeparametern auf der Basis der bisherigen Dokumentationen erwarten. Eine weitere Auswertung der Sammelstatistiken zum iFOBT wird nach zwei Auswertungsjahrgängen aufgrund mangelnder zusätzlicher Aussagekraft der Ergebnisse für nicht sachgerecht erachtet. Der Aufwand für die alternativ zum geplanten Vorgehen temporär einführende Vorgabe einer nachträglichen Übertragung einer papiergebundenen Dokumentation ist aus Sicht des G-BA unverhältnismäßig hoch, da später erhobene Daten der 1. und der 2. Vorsorgekoloskopie und von Vorsorgekoloskopien nach einem positiven iFOBT valide Ergebnisse liefern werden.

Aufgrund des Stellungnahmeverfahrens ergeben sich keine Änderungen für die Beschlussdokumente:

4. Bürokratiekostenermittlung

Die mit den im Rahmen der oKFE-RL geregelten Vorgaben in II. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs § 11 Absatz 2 sowie in § 14 Absatz 2 und in III. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms § 9 Absatz 1 verbundenen Bürokratiekosten fallen während der vorübergehenden Aussetzung nicht an.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
07.11.2019	Treffen mit IT Vertretern	Kenntnisnahme von neuem Sachverhaltsvortrag: Es kann danach unter keinen Umständen rechtzeitig eine hinreichend zuverlässige, geprüfte und damit ausreichend funktionale Software für die Dokumentation der beiden oKFE-Programme (Früherkennung auf Darmkrebs und Zervixkarzinom) zur Verfügung gestellt werden.
14.11.2019	UA MB	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
28.11.2019	UA MB	Anhörung Abschluss der vorbereitenden Beratungen über eine Änderung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
05.12.2019	G-BA	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der organisierten Krebsfrüherkennungs-Richtlinie und eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie
TT.MM.JJJJ		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
TT.MM.JJJJ		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
TT.MM.JJJJ		Inkrafttreten

Berlin, den 5. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken