

## **Referentenentwurf**

### **des Bundesministeriums für Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans**

#### **(Krebsplan-Umsetzungsgesetz)**

#### **A. Problem und Ziel**

Deutschland verfügt – auch im internationalen Vergleich – über ein hoch entwickeltes Gesundheitssystem, das jeder Person im Falle einer Krebserkrankung umfassende Maßnahmen der Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Krebserkrankungen anbietet. Doch trotz erheblicher Fortschritte in der Krebsbehandlung steht Deutschland, wie andere vergleichbare Industrienationen, vor wachsenden Herausforderungen bei der Krebsbekämpfung. Im Vordergrund steht insbesondere die demographisch bedingte Zunahme der Krebsneuerkrankungen. Das Risiko, an Krebs zu erkranken, nimmt mit höherem Alter zu. So steigt die Zahl der Krebsneuerkrankungen und lag nach den aktuellen Zahlen aus dem Robert Koch-Institut im Jahr 2008 bei rund 470.000 Fällen, d.h. 43.000 Fällen mehr als im Jahr 2006. Krebs ist mit inzwischen mehr als 218.000 Todesfällen pro Jahr die zweithäufigste Todesursache in Deutschland; im Jahr 2010 verstarb jeder Vierte daran.

Vor diesem Hintergrund wurde der Nationale Krebsplan initiiert, um die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen und die Qualitätssicherung sowie die Patientenorientierung – ausgehend von dem in Deutschland bereits erreichten hohen Niveau – zu stärken und gemeinsam weiter voranzubringen. Im Nationalen Krebsplan haben zahlreiche Expertinnen und Experten lösungsorientierte Maßnahmen identifiziert und vielfältige Empfehlungen zur Verbesserung der onkologischen Versorgung erarbeitet.

Ein zentrales Handlungsfeld des Nationalen Krebsplans ist die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung. Die beteiligten Akteure sind sich einig, dass die gesetzlichen Leistungsangebote für Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung (Zervixkarzinom-Screening) und Darmkrebsfrüherkennung entsprechend den Qualitätsvorgaben der jeweiligen Europäischen Leitlinien organisatorisch und inhaltlich weiter zu entwickeln sind. Durch die Einführung eines Einladungswesens, die Verbesserung der Information der anspruchsberechtigten Versicherten, den Ausbau der Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle soll die Krebsfrüherkennung effektiver ausgestaltet werden.

Die im Nationalen Krebsplan empfohlenen Maßnahmen zur Optimierung der Krebsfrüherkennung sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss, der federführend für die inhaltliche Ausgestaltung der Krebsfrüherkennung zuständig ist, in entsprechenden Richtlinien umzusetzen. Hierfür schafft das Gesetz den notwendigen klaren rechtlichen Rahmen. Die Länder tragen mit einer flächendeckenden und vollzähligen epidemiologischen Krebsregistrierung sowie durch die Mitwirkung der Krebsregister bei der Qualitätssicherung und Evaluation der Krebsfrüherkennungsprogramme zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung bei.

Ein weiterer wesentlicher Schwerpunkt der Empfehlung des Nationalen Krebsplans liegt in der Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und deren Qualität. Besondere Priorität bei den beschlossenen Empfehlungen wird dem flächendeckenden Aus-

bau von klinischen Krebsregistern unter einheitlichen Rahmenbedingungen beigemessen. Zu den Aufgaben klinischer Krebsregister gehören insbesondere die möglichst vollzählige Erfassung der Daten über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf onkologischer Erkrankungen in der ambulanten und stationären Versorgung sowie die Auswertung, Rückmeldung und Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Leistungen. Klinische Krebsregister unterstützen mit diesen Funktionen eine leitliniengerechte Versorgung, ermöglichen eine Beurteilung der Qualität der individuellen Krebstherapie und tragen dazu bei, Qualitätsdefizite in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen. Die Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung bilden zudem die Grundlage für eine transparente und sektorenübergreifende Darstellung der onkologischen Versorgungsqualität auf Landes- und auf Bundesebene.

## **B. Lösung**

Zur Umsetzung der Empfehlungen des Nationalen Krebsplans in Bezug auf die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung werden folgende Maßnahmen ergriffen:

- Die maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme und die Altersgrenzen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen werden nicht länger gesetzlich vorgegeben, sondern künftig durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach dem jeweils gültigen Stand des medizinischen Wissens festgelegt.
- Krebsfrüherkennungsuntersuchungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sind als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme durchzuführen. Dies betrifft derzeit – neben dem bereits eingeführten Mammographie-Screening – die Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs.
- Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, innerhalb von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs unter Berücksichtigung der einschlägigen Europäischen Leitlinien zu beschließen. Für künftige europäische Leitlinien zur Krebsfrüherkennung wird eine Ausgestaltungsfrist von zwei Jahren nach deren Veröffentlichung festgelegt.
- Wesentliche Anforderungen zur Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme durch den Gemeinsamen Bundesausschuss werden gesetzlich festgelegt.

Für den vom Nationalen Krebsplan empfohlenen flächendeckenden Ausbau klinischer Krebsregister sieht der Gesetzentwurf insbesondere folgende Regelungen vor:

- Die Länder werden zur Einrichtung klinischer Krebsregister verpflichtet. Sie haben die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister notwendigen rechtlichen Bestimmungen zu treffen und jeweils landesbezogen eine flächendeckende, möglichst vollzählige Datenerfassung sowie eine jährliche Auswertung der klinischen Krebsregistrierung sicherzustellen.
- Das zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erforderliche und von der gesetzlichen Krankenversicherung zu fördernde Aufgabenprofil für die klinischen Krebsregister wird festgelegt und notwendige Grundanforderungen für eine bundesein-

heitliche Arbeitsweise verankert, insbesondere die Vorgabe einer behandlungsortbezogenen Erfassung auf der Grundlage eines bundeseinheitlichen Tumordatensatzes (Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland).

- Der Betrieb der klinischen Krebsregister wird für alle die Versorgung betreffenden Aufgaben durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) finanziell gefördert. Hierzu entrichten die Krankenkassen für jede Krebsneuerkrankung an das jeweils zuständige klinische Krebsregister eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro.
- Abweichungen von der Höhe der festgelegten fallbezogenen Krebsregisterpauschale sind, wenn sie wegen regionaler Besonderheiten erforderlich sind, auf der Landesebene zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen und dem jeweiligen Land zu vereinbaren.
- Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat bis zum 31. Dezember 2013 Förderbedingungen für die klinischen Krebsregister zu beschließen. Bei der Erarbeitung dieser Voraussetzungen hat er maßgebliche Fach- und Interessenverbände sowie Ländervertreter zu beteiligen.
- Die klinische Krebsregistrierung als besonderes Instrumentarium zur Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung und die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung werden miteinander verknüpft. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält den Auftrag, notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchzuführen.
- Bei Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der onkologischen Versorgung soll dieser die klinischen Krebsregister bei der Aufgabendurchführung z.B. als Datenannahmestellen einbeziehen, um den Leistungserbringern eine Datenübermittlung an verschiedene Qualitätssicherungsstellen zu ersparen.
- Der Spitzenverband Bund der gesetzlichen Krankenkassen hat im Abstand von fünf Jahren einen Bundesbericht über den Stand der klinischen Krebsregistrierung und der Entwicklung der onkologischen Versorgung zu veröffentlichen.

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

### **D.1 Bund, Länder und Gemeinden**

Für die Länder entstehen durch die Verpflichtung zur flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister Investitionskosten, anteilige Betriebskosten und Kosten für die landesbezogene Auswertung der klinischen Krebsregister, deren Höhe wegen der unterschiedlichen Ausgangslage in den einzelnen Ländern und wegen des Gestaltungsspielraums bei den Regelungen zur Organisation der klinischen Krebsregister nicht bezifferbar ist.

## **D.2 Gesetzliche Krankenversicherung**

Bei der geplanten Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung für Gebärmutterhalts- und Darmkrebs sind je nach Ausgestaltung der Einladungsintervalle und der Altersgrenzen erhebliche Einsparungen möglich, die der Qualitätssicherung zugute kommen können. Die Ausgestaltung im Einzelnen wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Das tatsächlich erzielbare Finanzvolumen wird auch maßgeblich von der Inanspruchnahme der Versicherten abhängen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung entstehen für die Förderung der Betriebskosten der klinischen Krebsregister und für die Erstattung von Meldevergütungen jährliche Kosten in Höhe von rd. 49,7 Mio. Euro. Hinzu kommen Kosten für die Vergütung von Folgemeldungen, die sich nicht jährlich abschätzen lassen. Sie betragen für alle in einem Jahr neu auftretenden Erkrankungen bis zum Abschluss der Behandlung und der Nachsorge über die Jahre verteilt rd. 10,4 Mio. Euro.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Wird im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Wird im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs genauer ermittelt -einschließlich Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

Bei einer freiwilligen Beteiligung der privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Finanzierung klinischer Krebsregister entsteht für sie ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rd. 5,5 Mio. Euro und zusätzlich über mehrere Jahre verteilt, ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rd. 1,2 Mio. Euro für die Vergütung von Folgemeldungen für die innerhalb eines Jahres aufgetretenen Neuerkrankungen bis zum Abschluss der Behandlung und Nachsorge.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Wird im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt.

## **F. Weitere Kosten**

Durch die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung bei Gebärmutterhals- und Darmkrebs können in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ab dem Jahr 2016 für die gesetzliche Krankenversicherung Einladungskosten von rd. 23 bis rd. 66 Mio. Euro entstehen. Die tatsächliche Höhe dieser Kosten hängt davon ab, wie häufig die leistungsberechtigten Versicherten eingeladen werden und wie deren Altersgrenzen festgelegt werden. Den Kosten für die Einführung des Einladungsverfahrens stehen Minderausgaben bei den Früherkennungsmaßnahmen und Minderausgaben durch die Vermeidung von Behandlungsbedarf in beachtlichem, nicht genau quantifizierbarem Umfang gegenüber.

## **Arbeitsentwurf**

### **Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung von Empfehlungen des Nationalen Krebsplans**

#### **(Krebsplan-Umsetzungsgesetz)**

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

### **Artikel 1**

#### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 28. Juli 2011 (BGBl. I S. 1622) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 25 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Versicherte, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, haben Anspruch auf Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 wird nach dem Wort "über" das Wort "Inhalt" eingefügt.

bb) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

"Ferner bestimmt er für Untersuchungen nach Absatz 2 Altersgrenzen und Häufigkeit der Untersuchungen."

cc) Der bisherige Satz 3 wird Satz 4 und wie folgt gefasst:

"Für Untersuchungen nach Absatz 1 kann der Gemeinsame Bundesausschuss für geeignete Gruppen von Versicherten eine abweichende Altersgrenze und Häufigkeit der Untersuchungen festlegen."

c) Folgende Absätze werden angefügt:

„(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. Die Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme beinhaltet insbesondere

1. die regelmäßige Einladung der Versicherten in Textform zu der Untersuchung nach Satz 1,
2. die mit der Einladung erfolgende umfassende Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung,
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,
4. die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung, des Auftretens von Intervallkarzinomen und falsch positiver Diagnosen.

Die Versicherten können in Textform weiteren Einladungen widersprechen. Sie sind in den Einladungen auf ihr Widerspruchsrecht hinzuweisen. Die Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4 beinhalten auch einen Abgleich von Daten nach Absatz 7 Satz 7 mit Daten der epidemiologischen oder der klinischen Krebsregister, soweit dies insbesondere für die Erfassung der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung und des Auftretens von Intervallkarzinomen erforderlich ist und landesrechtliche Vorschriften die Übermittlung von Krebsregisterdaten erlauben. Die entstehenden Kosten werden von den Krankenkassen getragen. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine vom ihm beauftragte Stelle veröffentlicht alle zwei Jahre einen Bericht über den Stand der Maßnahmen nach Satz 2 Nummer 4. Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf Antrag, nach Prüfung des berechtigten Interesses des Antragstellers, aggregierte, anonymisierte Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung.

(7) Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des vierundzwanzigsten 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. Für künftige Leitlinien erfolgt eine Regelung innerhalb von zwei Jahren nach deren Veröffentlichung. In den Richtlinien nach Satz 1 und 2 sind insbesondere die Aufgaben festzulegen und die zuständigen Stellen zu bestimmen. Diese Stellen sind befugt, die für die Wahrnehmung dieser Aufgaben erforderlichen und in der Richtlinie aufgeführten Daten nach den Vorgaben der Richtlinie zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. Für die Einladungen nach Absatz 6 Satz 2 Nummer 1 dürfen die in § 291 Absatz 2 Satz 1 Nummern 2 bis 6 genannten Daten der Krankenkassen erhoben, verarbeitet oder genutzt werden. Andere personenbezogene Daten als die in Satz 5 genannten, insbesondere auch Befunddaten, dürfen für die Einladungen nur mit vorheriger Einwilligung der Versicherten verwendet werden. Für die Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach Absatz 6 Satz 2 Nummer 4 gilt § 299 mit der Maßgabe, dass hierzu zuvor die Einwilligung der Versicherten einzuholen ist. Eine Zusammenführung der Daten nach Satz 6 und 7 mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister ist nur mit vorheriger Einwilligung der Versicherten und unter Beachtung der landesgesetzlichen Vorschriften zulässig. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien fest, welche Daten nach Satz 7 mit denen der epi-

demiologischen und klinischen Krebsregister gemäß Absatz 6 Satz 5 abgeglichen werden und auf die die Einwilligungserklärung zu beziehen ist. Der Verband der privaten Krankenversicherung ist bei den Richtlinien zu beteiligen.

(8) Stellt der Gemeinsame Bundesausschuss fest, dass notwendige Erkenntnisse fehlen, kann er eine Richtlinie zur Erprobung der geeigneten inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms beschließen. § 137e gilt entsprechend. Die Frist nach Absatz 7 Satz 1 und 2 verlängert sich in diesem Fall um den Zeitraum der Erprobung.“

2. § 62 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Nummer 1 zum fortlaufenden Text und die Nummer 2 gestrichen.

bb) In Satz 4 wird die Angabe "Nr. 1 und 2" gestrichen.

cc) In Satz 6 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz angefügt:

„die Krankenkasse kann auf den jährlichen Nachweis verzichten, wenn bereits die notwendigen Feststellungen getroffen worden sind und im Einzelfall keine Anhaltspunkte für einen Wegfall der chronischen Erkrankung vorliegen.“

dd) In Satz 8 wird die Angabe „und 2“ gestrichen.

b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Ein gemeinsamer Haushalt im Sinne des Satzes 1 ist auch dann anzunehmen, wenn ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine stationäre Pflegeeinrichtung nach § 71 Absatz 2 des Elften Buches aufgenommen wurde.“

3. Nach § 65b wird folgender § 65c eingefügt:

„§ 65c

Klinische Krebsregister

(1) Zum Zweck der Verbesserung der Qualität in der onkologischen Versorgung richten die Länder klinische Krebsregister ein. Die klinischen Krebsregister haben insbesondere folgende Aufgaben:

1. die Erfassung der Daten aller in einem regional festgelegten Einzugsgebiet stationär und ambulant versorgten Patientinnen und Patienten ab Vollendung des achtzehnten Lebensjahres über das Auftreten, die Behandlung und den Verlauf von Krebserkrankungen einschließlich ihrer Frühstadien nach Kapitel II der Internatio-

nen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD) mit Ausnahme der nicht-melanotischen Hautkrebsarten und ihrer Frühstadien,

2. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer,
3. den Datenaustausch mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern bei solchen Patientinnen und Patienten, deren Hauptwohnsitz in einem anderen Einzugsgebiet liegt, sowie mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene,
4. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung,
5. die Beteiligung an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 1 Nummer 1 in Verbindung mit § 135a Absatz 2 Nummer 1,
6. die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie,
7. die Datenerfassung für die epidemiologischen Krebsregister,
8. die Bereitstellung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz.

Die Länder treffen die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister nach Satz 2 notwendigen Bestimmungen und stellen sicher, dass die Daten der klinischen Krebsregistrierung auf der Grundlage des bundesweit einheitlichen Datensatzes der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzender Module flächendeckend sowie möglichst vollzählig erhoben und jährlich landesbezogen ausgewertet werden. Die Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung kann auch länderübergreifend sichergestellt werden.

(2) Die Krankenkassen fördern den Betrieb klinischer Krebsregister nach Absatz 1 durch die 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. Er hat in den Fördervoraussetzungen insbesondere Festlegungen zu treffen über

1. die sachgerechte Organisation und Ausstattung der klinischen Krebsregister, einschließlich eines Softwaresystems zur Annahme, Verarbeitung und Weiterleitung der Daten,
2. die Mindestanforderungen an den Grad der Erfassung und an die Vollständigkeit der verschiedenen Datenkategorien nach Absatz 1 Nummer 1 sowie über notwendige Verfahren zur Datenvalidierung,
3. ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer,
4. notwendige Verfahren zur Qualitätsverbesserung der Krebsbehandlung,
5. erforderliche Instrumente zur Unterstützung der interdisziplinären Zusammenarbeit nach Absatz 1 Nummer 4,

6. Kriterien und Inhalte für eine landesbezogene Auswertung, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren,
7. Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen.

(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. Der Verband der privaten Krankenversicherung ist zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen durch Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 für die privat krankenversicherten Personen den Betrieb der klinischen Krebsregister ebenfalls fördern. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie für die nach diesen Vorschriften berechtigten Personen einen Teil der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 übernehmen.

(4) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen stellen gemeinsam und einheitlich auf Antrag eines klinischen Krebsregisters mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen fest, dass

1. das klinische Krebsregister die Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt und
2. in dem Land, in dem das klinische Krebsregister seinen Sitz hat, die landesbezogene Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung und eine Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet sind.

Weist ein klinisches Krebsregister die Feststellungen nach Satz 1 nach, zahlt die Krankenkasse an dieses Register einmalig für jede verarbeitete Erstmeldung einer Krebserkrankung eine fallbezogene Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro. Ab dem Jahr 2015 erhöht sich die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Satz 1 jährlich entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Abs. 1 des Vierten Buches. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem Land eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist. Im Falle des Absatzes 3 Satz 2 tritt der jeweilige Landesausschuss des Verbandes der privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 an die Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen.

(5) In einer Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2018 zahlt die Krankenkasse die fallbezogene Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 unabhängig von den Feststellungen nach Absatz 4 Satz 1 an von den Ländern für ein festgelegtes Einzugsgebiet als zuständig bestimmte klinische Krebsregister. Im Falle des Satzes 1 ist eine anderweitige Finanzierung der klinischen Krebsregister aus Mitteln der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeschlossen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich können mit dem Land für die Übergangsphase Vereinbarungen über den Prozess zur Einrichtung und Weiterentwicklung der klinischen Krebsregister treffen.

(6) Für jede landesgesetzlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an ein klinisches Krebsregister, das nach Absatz 4 Satz 1 förderfähig ist, ist den Leistungserbringern vom jeweiligen klinischen Krebsregister eine Meldevergütung zu zahlen. Die Krankenkasse des gemeldeten Versicherten hat dem klinischen Krebsregister die hierfür entstandenen Kosten zu erstatten. Die Übergangsregelung nach Absatz 5 gilt entsprechend. Die Höhe der einzelnen Meldevergütungen vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen bis zum 31. Dezember 2013. Wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen den klinischen Krebsregistern die Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten privat krankenversicherter Personen erstatten, tritt der Verband der privaten Krankenversicherung bei der Vereinbarung nach Satz 4 an die Seite des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. Gleiches gilt für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, wenn sie den klinischen Krebsregistern einen Teil der Kosten für Vergütungen von Meldungen von Daten der nach diesen Vorschriften berechtigten Personen erstattet. Kommt eine Vereinbarung bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt nicht zustande, haben sich die Vereinbarungspartner nach Satz 4 auf eine unabhängige Schiedsperson zu verständigen, die die Höhe der einzelnen Meldevergütungen festlegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Bundesministerium für Gesundheit bestellt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vereinbarungspartner zu gleichen Teilen. Klagen gegen die Bestimmung der Schiedsperson haben keine aufschiebende Wirkung. Klagen gegen die Festlegung der Höhe der einzelnen Meldevergütungen richten sich gegen einen der Vereinbarungspartner, nicht gegen die Schiedsperson.

(7) Klinische Krebsregister und Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene arbeiten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung zusammen. Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt notwendige bundesweite Auswertungen der klinischen Krebsregisterdaten durchführen. Hierfür übermitteln die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder dem nach Satz 4 benannten Empfänger auf Anforderung die erforderlichen Daten in aggregierter und anonymisierter Form. Die von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene zu übermittelnden Daten, der Empfänger dieser Daten sowie Inhalte und Kriterien für Auswertungen nach Satz 2 bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss durch Beschluss. Bei der Erarbeitung und Festlegung von Kriterien und Inhalten der bundesweiten Auswertungen nach Satz 2 ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren Gelegenheit zum Einbringen von Vorschlägen zu geben.

(8) Bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit 137 Absatz 1 Nummer 1 in der onkologischen Versorgung soll der Gemeinsame Bundesausschuss die klinischen Krebsregister unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben des § 299 bei der Aufgabenerfüllung einbeziehen. Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, sind sie an Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden.

(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss nimmt bis zum 31. Dezember 2013 eine Angleichung der für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 geregelten Dokumentationsanforderungen an den bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module vor. Leistungserbringer, die an einem nach § 137g Absatz 1 zugelassenen, strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, können die in dem Programm für die Annahme der Dokumentationsdaten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 zuständige

Stelle mit der Meldung der entsprechenden Daten an das klinische Krebsregister beauftragen, wenn der Versicherte nach umfassender Information hierin schriftlich eingewilligt hat. Die Einwilligung kann widerrufen werden. Macht der Leistungserbringer von der Möglichkeit nach Satz 2 Gebrauch, findet Absatz 6 keine Anwendung.

(10) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen veröffentlicht ab dem Jahr 2018 im Abstand von fünf Jahren einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung. Der Bericht ist auf der Grundlage der Landesauswertungen nach Absatz 1 Satz 3 und der Ergebnisse von Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach Absatz 9 Satz 2 zu erstellen. Hierfür liefern die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und der Gemeinsame Bundesausschuss dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anforderung die jeweiligen Auswertungen.“

4. § 92 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 werden vor dem Komma am Ende die Wörter "einschließlich der erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Früherkennungsuntersuchungen sowie der Durchführung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25 Absatz 6, 7 und 8 einschließlich der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität dieser Programme" eingefügt.
- b) In Absatz 4 Nr. 3 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter "einschließlich der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25 Absatz 6, 7 und 8" eingefügt.

5. In § 137 Abs. 3 Satz 9 werden nach dem Wort Qualitätsanforderungen die Wörter „einschließlich Vorgaben zur Führung klinischer Krebsregister“ gestrichen.

## **Artikel 2**

### **Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes**

In § 17b Abs. 1 Satz 4 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom ... (BGBl. I S. ...) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „die besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 2 Absatz 2 Satz 2 Nr 4 des Krankenhausentgeltgesetzes“ die Wörter „mit Ausnahme des Betriebs eines klinischen Krebsregisters“ eingefügt.

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.
- (2) Artikel 2 tritt am 1. Januar 2016 in Kraft.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

### I. Zielsetzung und Handlungsbedarf

Dank großer Fortschritte bei Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge haben sich die Überlebenschancen und die Lebensqualität krebserkrankter Menschen in Deutschland in den letzten Jahrzehnten erheblich verbessert. Dennoch stehen wir vor wachsenden Herausforderungen. Aufgrund des demographischen Wandels steigt die Zahl der Krebs-Neuerkrankungen an – mittlerweile sind rund 470.000 Menschen jährlich betroffen. Krebs ist nach Herz-Kreislauf-Erkrankungen die zweithäufigste Todesursache in Deutschland. Mehr als 218.000 Menschen sterben derzeit jährlich an den Folgen einer Krebserkrankung.

Zur Verbesserung der Krebsbekämpfung in Deutschland hat das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) im Jahr 2008 gemeinsam mit der Deutschen Krebsgesellschaft e.V., der Deutschen Krebshilfe e.V. und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. den Nationalen Krebsplan initiiert. Es handelt sich um ein Kooperationsprogramm, an dem sich mehr als 20 Organisationen und weit über 100 Fachexpert(inn)en im Gesundheitswesen beteiligen. Ziel ist ein effektives, aufeinander abgestimmtes und zielorientiertes Handeln bei der Bekämpfung von Krebs.

Im Rahmen des Nationalen Krebsplans wurden vier prioritäre Handlungsfelder mit verschiedenen Zielen festgelegt und Empfehlungen dazu ausgearbeitet:

- Die Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung: Ziele sind, besser über Nutzen und Risiken der Krebsfrüherkennung zu informieren, die informierte Teilnahme an den in ihrem Nutzen belegten Früherkennungsuntersuchungen zu steigern und die bestehende Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs und von Darmkrebs durch Einladungsverfahren, Qualitätssicherung und Erfolgskontrollen wirksamer zu machen.
- Die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung: wichtige Ziele sind, eine aussagekräftige Qualitätsberichterstattung über die Versorgung von Krebskranken durch den Ausbau sogenannter klinischer Krebsregister und eine datensparsame einheitliche Tumordokumentation sowie eine angemessene psychonkologische Betreuung Krebskranker sicherzustellen.
- Die Sicherstellung einer effizienten onkologischen Behandlung und Arzneimitteltherapie: Ziel ist, dass alle Krebspatient(inn)en schnell und gleichermaßen Zugang zu einer wirksamen Therapie nach dem aktuellen Stand der Forschung erhalten. Hierfür sind künftige Ergebnisse und Erfahrungen aus dem Umsetzungsprozess des am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) relevant.
- Die Stärkung der Patientenorientierung: Allen Krebspatient(inn)en und ihren Angehörigen sollen qualitätsgesicherte Informations-, Beratungs- und Hilfsangebote zur Verfügung stehen, um ihre Kompetenzen sowie Entscheidungsfähigkeit über medizinische Maßnahmen zu unterstützen. Hierzu gehört auch eine verbesserte Kommunikation zwischen Ärztin/Arzt oder Pflegenden und Patient(inn)en.

Inzwischen hat die Umsetzungsphase des Nationalen Krebsplans begonnen. Über 100 vorliegende Empfehlungen des Nationalen Krebsplans zeigen auf, wie die Krebsfrüherkennung, die onkologischen Versorgungsstrukturen und Qualitätssicherung sowie die Patientenorientierung –

ausgehend von dem in Deutschland bereits erreichten hohen Niveau – gestärkt und vorangebracht werden können.

Das vorliegende Gesetz greift mit der Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung und dem flächendeckenden Ausbau von klinischen Krebsregistern zentrale Bereiche des Nationalen Krebsplans auf, in denen gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht.

## **1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung**

Mit der gesetzlichen Verpflichtung zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme folgt Deutschland u. a. den Empfehlungen des Rates der Europäischen Union (EU) vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung (2003/878/EG), welche die Einführung oder Anpassung von bevölkerungsbezogenen Maßnahmen zur Früherkennung von Brustkrebs, Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs auf der Grundlage der jeweiligen von der Europäischen Kommission veröffentlichten Europäischen Leitlinien beinhalten. Ferner werden die gemeinsam von den Partnern des Nationalen Krebsplans angenommenen Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung umgesetzt.

Mit der vorgelegten Gesetzesänderung wird eine klare Aufgabennorm und ein klarer rechtlicher Rahmen geschaffen, die den zuständigen Gemeinsamen Bundesausschuss und die gemeinsame Selbstverwaltung zur Überführung der bestehenden Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und Darmkrebs in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme auf der Grundlage der "European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening"<sup>1</sup> und der "European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis"<sup>2</sup> verpflichten. Durch die gesetzlichen Regelungen im Bereich der Krebsfrüherkennung sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, dass die bestehenden Krebsfrüherkennungsangebote mit einer höheren Wirksamkeit, Qualität und Sicherheit angeboten und von mehr Menschen – unter Beachtung ihrer Autonomie und ihrer Entscheidungsfreiheit – in Anspruch genommen werden.

## **2. Flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister**

Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer, Kostenträger, Forschungseinrichtungen sowie politische Entscheidungsträger sind auf zuverlässige Informationen über die Qualität der onkologischen Versorgung angewiesen. Sie benötigen diese Informationen u.a., um die Umsetzung einer leitliniengerechten Versorgung zu prüfen, durch Leistungsvergleiche die Qualität der onkologischen Versorgung zu optimieren, um den Nutzen und die Wirtschaftlichkeit innovativer Krebstherapien beurteilen zu können sowie als Grundlage für die Versorgungsforschung und -steuerung. Als zur Darstellung onkologischer Versorgungsqualität und damit zur Schaffung von Qualitätstransparenz geeignetes Instrumentarium haben sich nach Auffassung der Beteiligten des Nationalen Krebsplans die klinischen Krebsregister in Kooperation mit den epidemiologischen Krebsregistern erwiesen. Betrachtet wird in der klinischen Krebsregistrierung der gesamte Erkrankungsverlauf eines Patienten von der Diagnose, über die einzelnen Therapieabschnitte und die Nachsorge bis hin zum Auftreten von Rezidiven, Überleben und Tod. Dabei ist die onkologische Behandlung gekennzeichnet durch eine Beteiligung vieler verschiedener Fachdisziplinen und den häufigen Wechsel zwischen Versorgungseinrichtungen in unterschiedlichen Versorgungsbereichen (z.B. ambulant und stationär). Für eine möglichst umfassende und vollzählige Erfassung und Darstellung der onkologischen Versorgung müssen deshalb alle am

---

<sup>1</sup> European Commission: European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Arbyn M., Anttila A., Jordan J., Ronco G., Schenck U., Segna N., Wiener H. G., Herbert A., Daniel J., Karsa L. von (eds) Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2008.

<sup>2</sup> European Commission: European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer screening and Diagnosis – First Edition. Segnan N, Patnick J, Karsa L (eds). Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010.

Behandlungsprozess beteiligten Akteure mit den klinischen Krebsregistern zusammenarbeiten. Darüber hinaus hängt der Nutzen, der aus der klinischen Krebsregistrierung gezogen werden kann, nach einer vom Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegebenen Studie („Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“, Prognos AG, Oktober 2010) wesentlich davon ab, dass die klinischen Krebsregister flächendeckend und nach standardisierten Grundsätzen arbeiten.

Derzeit gibt es im Bundesgebiet zwar bereits über 50 klinische Krebsregister, die allerdings sehr unterschiedlich strukturiert und organisiert sind. Auch die Aufgaben, die von den einzelnen Registern bisher einrichtungs- oder bevölkerungsbezogen wahrgenommen werden, sind unterschiedlich. Sie werden zudem mit verschiedenen Schwerpunkten wahrgenommen. Nur in wenigen Ländern - vor allem in den neuen Bundesländern und Bayern - entspricht die klinische Krebsregistrierung bereits weitgehend den im Nationalen Krebsplan formulierten Zielen. In vielen anderen Teilen des Bundesgebiets besteht dagegen noch erheblicher Aus- und Aufbaubedarf.

Das Gesetz schafft die auf Bundesebene für den flächendeckenden Ausbau und Betrieb klinischer Krebsregister notwendigen rechtlichen und finanziellen Rahmenbedingungen

## **II. Wesentliche Inhalte des Gesetzes**

### **1. Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung**

Durch eine Konkretisierung und Ergänzung der Aufgabenzuweisung wird ein klarer rechtlicher Rahmen geschaffen, der dem Gemeinsamen Bundesausschuss die inhaltliche und organisatorische Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung entsprechend den Qualitätsempfehlungen der maßgeblichen Europäischen Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen ermöglicht. Vordringlich sind in diesem Zusammenhang die Überführung der bestehenden sogenannten opportunistischen Krebsfrüherkennungsmaßnahmen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs in organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme. Die weitere inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der gesetzlichen Vorgaben erfolgt durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien.

Im Einzelnen sind folgende Regelungen vorgesehen:

#### **1.1. Flexibilisierung von Inanspruchnahme und Altersgrenzen**

Die bisher in § 25 Absatz 2 SGB V vorgegebene maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen und die geschlechtsspezifische untere Altersgrenze entfallen. Sie werden künftig durch den Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Dies ermöglicht, die Krebsfrüherkennung flexibel an den jeweils aktuellen Stand des medizinischen Wissens anzupassen und für Zielgruppen mit einem im Vergleich zur Gesamtbevölkerung stark erhöhten Krebsrisiko intensivere Maßnahmen der Krebsfrüherkennung vorzusehen.

#### **1.2. Verpflichtung zur Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme**

Untersuchungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, sollen als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Dies betrifft derzeit die Früherkennungsuntersuchungen für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs. Für die Ausgestaltung in seinen Richtlinien wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss eine Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes gegeben. Die Frist zur Festlegung von Richtlinien für künftige Euro-

päische Leitlinien beträgt zwei Jahre nach deren Veröffentlichung. Bei Beschlüssen zu den organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen erhält der Verband der privaten Krankenversicherung ein Mitberatungsrecht im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Die essentiellen Bestandteile sowie die Mindestanforderungen an organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme werden gesetzlich vorgegeben. Diese umfassen:

- die Information und Einladung der Versicherten zum Krebsfrüherkennungsprogramm,
- die Berücksichtigung der Empfehlungen der Europäischen Leitlinien im Hinblick auf die anzuwendenden Untersuchungsmethoden, die Zeitintervalle zwischen den Untersuchungen, die Altersgrenzen und Maßnahmen zur Abklärung auffälliger Befunde und zur Qualitätssicherung sowie
- die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme im Sinne der Qualitätssicherung und Erfolgskontrolle.

### **1.3. Regelung der datenschutzrechtlichen Anforderungen**

Es werden die für die Durchführung organisierter Krebsfrüherkennungsprogramme notwendigen und möglichen Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen gesetzlich geregelt:

- Für die Einladung der Versicherten zu den Krebsfrüherkennungsprogrammen dürfen die Daten der Krankenversichertenkarte nach § 291 Absatz 2 Nummern 2 bis 6 SGB V (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift und Krankenversicherungsnummer) verwendet werden.
- Für Datenerhebungen, -verarbeitungen und -nutzungen zu Zwecken der Qualitätssicherung und der Erfolgskontrolle von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen gilt § 299 SGB V entsprechend mit der Maßgabe, dass die Einwilligung der Versicherten einzuholen ist.
- Für die Erfassung zentraler Qualitätsindikatoren der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme, wie die krebsspezifische Sterblichkeit oder die Häufigkeit des Auftretens von Intervallkarzinomen, ist eine Zusammenführung der im organisierten Krebsfrüherkennungsprogramm erhobenen und gespeicherten Daten mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister nach vorheriger Einwilligung der Versicherten und unter Beachtung der landesrechtlichen Vorschriften möglich.

### **1.4. Erprobung der Ausgestaltung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen**

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss zu der Feststellung, dass notwendige Erkenntnisse über die geeignete inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung des jeweiligen organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms noch nicht vorliegen, z. B. hinsichtlich des Einladungsverfahrens, kann er eine Richtlinie zur Erprobung entsprechend § 137e SGB V (Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden) beschließen, um die notwendigen Erkenntnisse für die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung zu gewinnen.

## **1.5. Trennung von Krebsfrüherkennung und Anspruch auf reduzierte Belastungsgrenze**

§ 62 SGB V (Belastungsgrenze) wird angepasst. Die bisherige Regelung in Absatz 1 Nummer 2, welche die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Falle einer Krebserkrankung, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 SGB V besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme koppelt, wird gestrichen. Da auch bevölkerungsmedizinisch sinnvolle und empfehlenswerte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen für die gesunde bzw. beschwerdefreie Person das Risiko von Schäden beinhalten können, soll das Inanspruchnahmeverhalten der einzelnen Person allein durch eine ausreichende, neutrale und verständliche Information und Beratung sowie dessen individuellen Werte und Präferenzen bestimmt sein. Demnach ist das Ziel einer informierten individuellen Entscheidung dem Ziel einer möglichst hohen Teilnahme-rate übergeordnet.

## **2. Flächendeckender Ausbau klinischer Krebsregister**

### **2.1. Notwendige bundeseinheitliche Vorgaben**

Das Gesetz regelt die wesentlichen Voraussetzungen, die notwendig sind, um bundesweit einen Nutzen aus der klinischen Krebsregistrierung zu ziehen und belastbare klinische Daten zur onkologischen Versorgung zu erhalten. Hierzu ist zum einen die möglichst vollzählige und flächendeckende Erfassung von Krebserkrankungen erforderlich, die nach dem Gesetz die Länder sicherzustellen haben. Als international akzeptierter Grenzwert für belastbare Aussagen gilt eine Registrierung von mindestens 90% der (jeweiligen) Krebserkrankungsfälle. Zum anderen sind aber auch einheitliche und vollständige Datensätze, ein festgelegter Aufgabenkatalog, Möglichkeiten des Datenaustauschs sowie einheitliche Methoden und Kriterien für die Datenanalyse entscheidend für die Aussagekraft der Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung.

#### **2.1.1. Festlegung eines einheitlichen Aufgabenprofils**

Damit die klinischen Krebsregister die für die Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung erforderlichen Funktionen erfüllen, legt das Gesetz ein Aufgabenprofil fest. Danach gehören insbesondere die vollständige Erfassung der einbezogenen Krebserkrankungen, die Durchführung notwendiger Maßnahmen der Qualitätssicherung, die Zusammenarbeit der Krebsregister untereinander als auch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss sowie mit den epidemiologischen Krebsregistern, die Unterstützung der Arbeit von Krebszentren sowie die Schaffung der Transparenz über die onkologische Versorgung zu ihren wesentlichen Aufgaben.

#### **2.1.2. Verpflichtung der Länder zur Einrichtung klinischer Krebsregister**

Die Länder werden durch das Gesetz zur Einrichtung klinischer Krebsregister mit der dargelegten Ausrichtung verpflichtet. Sie haben die für die Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister notwendigen landesrechtlichen Bestimmungen zu treffen. Außerdem haben die Länder jeweils landesbezogen die Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung, die möglichst vollzählige Erhebung der Behandlungsdaten von Krebspatientinnen und -patienten auf der Grundlage eines einheitlichen Basisdatensatzes für Tumorerkrankungen (einschließlich von ihn ergänzenden Modulen) sowie eine jährliche Auswertung der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung sicherzustellen.

Die gesetzlich genannten Grundanforderungen an die von den Ländern zu treffenden Regelungen gewährleisten Bedingungen, die für eine bundesweit sachgerechte und nutzbringende klinische Krebsregistrierung unverzichtbar sind. Für die Sicherstellung der flächendeckenden Datenerfassung ist in den Ländern die Festlegung von regionalen Einzugsgebieten der klinischen Krebsregister erforderlich. Dabei sind im Interesse einer Effizienzsteigerung auch länderübergreifende Lösungen möglich, soweit sich Länder hierauf verständigen. Darüber hinaus verlangt eine möglichst vollzählige Erfassung der onkologischen Behandlungsdaten Melderegeln durch die Länder, die eine entsprechende Mitwirkung der onkologischen Leistungserbringer gewährleisten. Die verpflichtende landesbezogene Auswertung dient als Grundlage für die bundesweite Herstellung der Versorgungstransparenz. Von wem die landesbezogene Auswertung durchgeführt wird - von einer zentralen Stelle oder einem dafür bestimmten klinischen Register - regelt das einzelne Land. Es entscheidet auch, ob die landesbezogene Auswertung z.B. in Berichtsform veröffentlicht werden soll.

Bei der Organisation und den Verfahrensregelungen zur klinischen Krebsregistrierung besitzen die Länder Gestaltungsfreiheit. Sie können bereits vorhandene Strukturen nutzen und ggf. weiterentwickeln. Damit sind auf die onkologische Versorgungslandschaft in den einzelnen Ländern zugeschnittene Lösungen zur klinischen Krebsregistrierung möglich.

## **2.2. Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzlichen Krankenkassen**

Die Aufgaben der klinischen Krebsregister sind als besonderes Instrumentarium der Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung von den Krankenkassen finanziell zu fördern.

### **2.2.1. Festlegung von Fördervoraussetzungen**

Damit die klinischen Krebsregister bundesweit ihre qualitätssichernden Aufgaben angemessen erfüllen, legt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Fördervoraussetzungen fest. Diese sind insbesondere darauf gerichtet, erforderliche Mindeststandards sicherzustellen in Bezug auf Organisation, Ausstattung, Arbeitsweise und Instrumente der klinischen Krebsregister zur Verbesserung der Qualität der onkologischen Versorgung. Die Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen tragen zu einer weiteren Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung bei, da sich die Länder bei der Festlegung der rechtlichen Grundlagen für die klinische Krebsregistrierung und die klinischen Krebsregister bei der Ausgestaltung ihrer Arbeit an den Fördervoraussetzungen orientieren werden.

Die Überprüfung, ob ein klinisches Krebsregister die festgelegten Fördervoraussetzungen erfüllt und ob in dem jeweiligen Land die Flächendeckung der klinischen Krebsregistrierung und die Zusammenarbeit mit den epidemiologischen Krebsregistern gewährleistet ist, obliegt den zuständigen Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen.

### **2.2.2. Förderung durch eine fallbezogene Krebsregisterpauschale und Meldevergütungen**

Für die Förderung der klinischen Krebsregister legt das Gesetz eine einheitliche, fallbezogene Krebsregisterpauschale fest. Die Finanzierung der Registertätigkeit erfolgt - wie teilweise bereits heute praktiziert - ausschließlich über die Vergütung für die Verarbeitung von Erstmeldungen. Bei einer ersten Krebsdiagnose meldet der Leistungserbringer die erforderlichen Daten an das zuständige klinische Krebsregister. Dieses wendet sich an die Krankenkasse der Patientin oder des Patienten und stellt dieser die festgelegte fallbezogene Krebsregisterpauschale in Rechnung. Mit der Pauschale ist die gesamte weitere Registertätigkeit im Verlauf der Krankheit und bei der Nachsorge abgedeckt und finanziert. Vor Auszahlung der fallbezogenen Krebsregister-

pauschale ist die jeweilige Krankenkasse gehalten, das Vorliegen der Fördervoraussetzungen zu überprüfen.

Zu den fallbezogenen Krebsregisterpauschalen kommen Aufwendungen für die notwendigen Meldevergütungen hinzu, die die Leistungserbringer für ihre Dokumentationen und Meldungen erhalten. Diese zahlt das Krebsregister an die Melder aus und stellt sie ihrerseits der jeweiligen Krankenkasse in Rechnung. Die Höhe der einzelnen Vergütungen wird durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (und ggf. durch den Verband der privaten Krankenversicherung sowie Trägern der Beihilfe) mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbart.

### **2.2.3 Finanzierungsbeteiligung der privaten Krankenversicherungen und der Beihilfe**

Da die flächendeckende klinische Krebsregistrierung allen Patientinnen und Patienten unabhängig von der Art ihrer Versicherung zugute kommt, ermöglicht das Konzept der fallbezogenen Finanzierung, dass sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen auf freiwilliger Basis an der Finanzierung der klinischen Krebsregistrierung beteiligen; das Gleiche gilt für die Kostenträger der Beihilfe.

## **2.3 Übergangsregelungen**

Eine flächendeckende klinische Krebsregistrierung nach einheitlichen Maßstäben lässt sich nicht kurzfristig und von Anfang an mit der Wahrnehmung aller Aufgaben erreichen. Die gesetzlichen Regelungen zielen darauf ab, einen Entwicklungs- und Anpassungsprozess für die klinische Krebsregistrierung sukzessive in Gang zu setzen. Sowohl bestehende als auch neu eingerichtete klinische Krebsregister sind aber schon vor Abschluss des Entwicklungsprozesses auf die Fördermittel der Krankenkassen angewiesen, um ihre Aufgaben (weiter) wahrzunehmen. Bis zum 31. Dezember 2018 ist die Gewährung der Förderung deshalb noch nicht an die Erfüllung der festzulegenden Fördervoraussetzungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen geknüpft. Um die Einrichtung und den Ausbau der klinischen Krebsregister zu forcieren, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich aber mit dem Land Vereinbarungen über den Prozess und z.B. strukturelle und organisatorische Entwicklungsschritte treffen.

Für Einrichtungen, die bisher Aufgaben der klinischen Krebsregistrierung wahrnehmen und zukünftig nach den gesetzlichen Neuregelungen vom jeweils zuständigen Land nicht mehr zur Erfüllung dieser Aufgaben bestimmt werden, bleibt zur Anpassung an die neuen Rahmenbedingungen die Möglichkeit einer Vereinbarung von Zentrums- und Schwerpunktszuschlägen (§ 17b Abs. 1 Satz 4 Krankenhausfinanzierungsgesetz) für eine Übergangszeit bis Ende 2015 erhalten.

## **2.4. Aufgabenverteilung bei der Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung**

Die klinischen Krebsregister und der Gemeinsame Bundesausschuss werden zur Zusammenarbeit bei der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung verpflichtet. Der Gemeinsame Bundesausschuss erhält die Aufgabe, Bundesauswertungen von Krebsregisterdaten durchführen zu lassen, soweit dies z.B. als Grundlage für Qualitätsanforderungen in seinen Richtlinien oder für eine bundesweite Beurteilung bzw. Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsqualität erforderlich ist. Die klinischen Krebsregister und die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene haben dem Gemeinsamen Bundesausschuss hierfür die erforderlichen Daten in aggregierter und anonymisierter Form zur Verfügung zu stellen.

Unabhängig von der Etablierung der klinischen Krebsregister bleiben die Aufgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Durchführung einrichtungs- und sektorenübergreifender Maßnahmen der Qualitätssicherung erhalten. Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur externen Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung können weiterhin dazu dienen, spezielle Qualitätsaspekte insbesondere solche, die in der klinischen Krebsregistrierung nicht erhoben werden (z.B. auch in Bezug auf Strukturanforderungen), bundesweit zu überprüfen. Um zu vermeiden, dass die Leistungserbringer in der onkologischen Versorgung für die Qualitätssicherung Dokumentationen an verschiedene Stellen zu liefern haben, wird der Gemeinsame Bundesausschuss aber verpflichtet, die klinischen Krebsregister bei Verfahren der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung möglichst als Datenannahmestellen einzubeziehen.

## **2.5 Angleichung der Dokumentationsanforderungen in strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs**

Um den Dokumentationsaufwand für die am strukturierten Behandlungsprogramm Brustkrebs beteiligten Leistungserbringer zu begrenzen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtet, eine Angleichung der für die Zwecke der strukturierten Behandlungsprogramme für Brustkrebs zu erhebenden Daten an den in der klinischen Krebsregistrierung verwendeten bundesweit einheitlichen Datensatz zur Basisdokumentation für Tumorkranke und ihn ergänzende Module vorzunehmen. Darüber hinaus erhalten Leistungserbringer, die an einem zugelassenen strukturierten Behandlungsprogramm für Brustkrebs in koordinierender Funktion teilnehmen, die Möglichkeit, die mit der Annahme der Dokumentation für das Programm befasste Datenstelle auch mit der Meldung der entsprechenden Daten an das zuständige klinische Krebsregister zu beauftragen.

## **2.6. Transparenz über die Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung**

Zur Herstellung der Transparenz über den Stand der klinischen Krebsregistrierung und der Entwicklung der onkologischen Versorgung erhält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Aufgabe, im Abstand von vier Jahren einen Bericht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung zu veröffentlichen. Der Bericht ist auf der Grundlage der Länderauswertungen und der Ergebnisse von Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erstellen. Er liefert wichtige Informationen über die Behandlung von Krebserkrankungen wie z.B. über die Anwendung unterschiedlicher Behandlungsmethoden und den Einsatz von Arzneimitteln. Darüber hinaus ermöglicht er eine Übersicht, ob es regionale Unterschiede in der Herangehensweise bei der Krebsbehandlung gibt und wie sich diese auf den Erfolg der Therapie auswirken.

## **III. Gesetzgebungskompetenz des Bundes**

Für die sozialversicherungsrechtlichen Regelungen zur Weiterentwicklung der Krebsfrüherkennung sowie zur Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung ergibt sich die Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 Grundgesetz (GG).

Für die Regelungen zur flächendeckenden Etablierung der klinischen Krebsregister in den Ländern ergibt sich Gesetzgebungskompetenz des Bundes aus Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG; denn Krebs ist eine gemeingefährliche Krankheit, zu deren Bekämpfung neben weiteren Maßnahmen nach einhelliger Auffassung maßgeblicher Sachverständiger und Fachorganisationen die sys-

tematische Erhebung und Auswertung der Behandlungsdaten aus der onkologischen Versorgung unerlässlich ist.

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die vorgesehene Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes stützt sich auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG. Eine bundesgesetzliche Regelung ist zur Wahrung der Wirtschaftseinheit und der Rechtseinheit im gesamtstaatlichen Interesse erforderlich.

Das Vergütungssystem für die Finanzierung der Krankenhäuser ist bundesweit einheitlich geregelt. Änderungen in diesem System wie die Änderung der Zuschlagsregelung für onkologische Zentren (§ 17b KHG) sind folgerichtig ebenso einheitlich vorzunehmen. Die Notwendigkeit einer bundesgesetzlichen Regelung gilt im Interesse der Absicherung einheitlicher wirtschaftlicher Rahmenbedingungen für die stationäre Versorgung der Bevölkerung und betrifft alle Regelungen, die für die Krankenhäuser finanzielle Wirkungen haben.

#### **IV. Vereinbarkeit mit EU-Recht**

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

#### **V. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

##### **V.1. Bund, Länder und Gemeinden**

Für die Länder entstehen durch die Verpflichtung zur flächendeckenden Einrichtung klinischer Krebsregister Investitionskosten, deren Höhe nicht bezifferbar ist, da die Kosten wesentlich davon abhängen, inwieweit im einzelnen Land bereits klinische Krebsregister oder ausbaufähige Strukturen vorhanden sind und davon, wie die Länder den Zuschnitt und die Organisation der klinischen Krebsregister regeln.

Da die Förderung der Betriebs klinischer Krebsregister durch die Krankenkassen nach § 65c Absatz 4 Satz 2 SGB V auf 90 Prozent der zu Grunde gelegten Gesamtpauschale begrenzt ist, haben die Länder die jeweiligen Restkosten zu tragen, deren Höhe nicht bezifferbar ist.

Darüber hinaus fallen bei den Ländern Kosten für die landesbezogene Auswertung der klinischen Krebsregister nach § 65c Absatz 1 Satz 2 SGB V an, die nicht bezifferbar sind, weil der Aufwand der jeweiligen Auswertung insbesondere davon abhängt, wie die klinische Krebsregistrierung in den Ländern organisiert ist und davon, welche Vorgaben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für die Auswertung vorsieht.

##### **V.2. Gesetzliche Krankenversicherung**

###### **a) Früherkennungsuntersuchungen**

Auf der Grundlage von Schätzungen belaufen sich derzeit die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung zur Früherkennung des Gebärmutterhalskrebses bei einem jährlichen Leistungsanspruch für alle weiblichen Versicherten ab 20 Jahren auf rd. 390 Mio. Euro jährlich. Bei einer Anpassung dieses Leistungsanspruchs bezüglich Altersgruppen und Untersuchungsintervallen an die Empfehlungen der Europäischen Leitlinien ergäbe sich eine rechnerische Reduzierung des Ausgabenvolumens auf bis zu rd. 155 Mio. Euro, welches in Abhängigkeit von der tatsächlichen Inanspruchnahme durch die Versicherten variieren könnte. Die hierdurch frei ge-

setzten Effizienzreserven können dem Ausbau der Qualitätssicherung und der Abklärungsdagnostik im Rahmen des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zugute kommen.

Die aktuellen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Früherkennung von Darmkrebs bei Männern und Frauen belaufen sich auf rd. 138 Mio. Euro jährlich. Je nach Ausgestaltung der Untersuchungsintervalle könnten sich die Kosten rein rechnerisch auf ca. 143 Mio. bis 206 Mio. Euro erhöhen. Für die in Deutschland angebotene Früherkennungskoloskopie reicht ein Untersuchungsintervall von 10 Jahren aus. Bei Festlegung einer entsprechenden oberen Altersgrenze würde dies für die meisten Anspruchsberechtigten auf eine ein- oder zweimalige Einladung zu einer in Deutschland angebotenen Früherkennungskoloskopie hinauslaufen und zu einer Erhöhung der Gesamtkosten auf 143 Mio. Euro führen. Bei der Darmkrebsfrüherkennung gemäß den Europäischen Leitlinien sollte zumindest eine zweijährliche Einladung zu einem Stuhlbluttest (FOBT) erfolgen, was mit Gesamtkosten von ca. 206 Mio. Euro verbunden wäre.

Den Mehrkosten für die Darmkrebsfrüherkennung stehen nach gesundheitsökonomischen Analysen erhebliche Einsparpotenziale durch die Vermeidung von Behandlungskosten gegenüber<sup>34</sup>. Durch eine rechtzeitige Entdeckung und Beseitigung von Darmkrebs-Vorstufen im Rahmen der Früherkennung ließen sich ein großer Teil der jährlich ca. 65.000 Darmkrebsneuerkrankungen verhindern. Aber selbst eine im Frühstadium entdeckte Darmkrebserkrankung hat eine deutlich bessere Prognose als ein Darmkrebs im fortgeschrittenen Stadium und kann in der Regel schonender und kostengünstiger behandelt werden. Ist der Tumor bei Diagnosestellung klein und wird in einem frühen Stadium erkannt, reicht bei vielen Patienten oft eine Operation aus, um eine Heilung zu erzielen. Demgegenüber sind bei größeren Tumoren oft zusätzlich zur Operation eine Chemo- und Strahlentherapie oder eine Kombination aus beiden erforderlich. Gerade bei fortgeschrittenen, metastasierten Darmkrebserkrankungen entstehen weitere erhebliche Behandlungskosten durch den Einsatz hochpreisiger patentgeschützter Medikamente (monoklonale Antikörper, Angiogenese-Hemmer) von bis ca. 70.000 Euro pro Patient für einen 24-wöchigen Therapiezeitraum. Auch potenzielle Folgekosten einer Darmkrebserkrankung (z. B. Stoma-Pflege, ernährungstherapeutische Maßnahmen) könnten durch eine verbesserte Früherkennung reduziert werden.

#### b) Klinische Krebsregister

Nach den zur Verfügung stehenden Informationen dürften die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für den Betrieb klinischer Krebsregister inklusive Meldevergütungen bereits heute jährlich mindestens rd. 36 Mio. Euro betragen. Zusätzlich zahlen die Krankenkassen derzeit vielfach auch Zuschläge für die besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG, zu denen auch das Führen eines klinischen Krebsregisters gehört, deren Gesamtvolumen nicht beziffert werden kann.

Mit der Neuregelung in § 65c Absatz 4 Satz 2 SGB V für die anteilige Förderung der Betriebskosten klinischer Krebsregister entstehen der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2014 jährliche Kosten in Höhe von 46,4 Mio. Euro. Diesem Finanzierungsvolumen liegt die Annahme von jährlich 493.380 neu erkrankten gesetzlich krankenversicherten Personen bei einer fallbezogenen Krebsregisterpauschale in Höhe von 94 Euro zu Grunde. Nicht näher kalkulierbare Veränderungen des Finanzierungsvolumens können sich durch abweichende Vereinbarungen zur Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale auf Landesebene ergeben.

---

<sup>3</sup>Neubauer G., Minartz C.: Prävention von Darmkrebs: wirksam und kostengünstig, Die BKK 06/2007; 265-70,

<sup>4</sup> Sieg A, Brenner H: Cost-saving analysis of screening colonoscopy in Germany. Z Gastroenterol. 2007; 45: 945-51.

Bis einschließlich 2015 können solche Einrichtungen, die den Betrieb eines klinischen Krebsregisters bisher über Zuschläge nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG finanzieren und die vom Land zukünftig nicht mehr als klinisches Krebsregister bestimmt sind, für eine zweijährige Übergangszeit noch Zuschläge für Umstrukturierungen vereinbaren. Die hierdurch entstehenden Kosten sind nicht bezifferbar.

Da die Höhe der zu erstattenden Meldevergütungen nach § 65c Absatz 6 Satz 2 SGB V vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbaren ist, lassen sich die Kosten hierfür nicht genau beziffern, sondern nur grob quantifizieren. Bei angenommenen 5 Euro für jede Erstmeldung und 1,75 Euro für die Meldung eines histologischen Befundes belaufen sich die Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung auf rd. 3,3 Mio. Euro p.a. Hinzu kommen Kosten für die Vergütung von Folgemeldungen, die sich nicht jährlich abschätzen lassen. Bei einer angenommenen Vergütung von 3,50 Euro pro Folgemeldung und durchschnittlich sechs Folgemeldungen pro Krebserkrankung betragen sie für alle in einem Jahr neu auftretenden Erkrankungen bis zum Abschluss der Behandlung und der Nachsorge über die Jahre verteilt rd. 10,4 Mio. Euro.

## **VI. Erfüllungsaufwand**

### **VI.1. Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Wird im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt.

### **VI.2. Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Sofern sich die privaten Krankenversicherungsunternehmen auf freiwilliger Basis in gleicher Höhe wie dies für die gesetzliche Krankenversicherung vorgesehen ist durch die Zahlung fallbezogener Krebsregisterpauschalen und Meldevergütungen an der Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister beteiligen, ergeben sich für die privaten Krankenversicherungsunternehmen jährliche Ausgaben in Höhe von rd. 5,5 Mio. Euro. Hinzu kommt über mehrere Jahre verteilt ein Aufwand für die Folgemeldevergütungen in Höhe von rd. 1,2 Mio. Euro für die innerhalb eines Jahres aufgetretenen Neuerkrankungen bis zum Abschluss der Behandlung und der Nachsorge.

### **VI.3. Erfüllungsaufwand für die Verwaltung**

Wird im Rahmen der Abstimmung des Referentenentwurfs ermittelt.

## **VII. Weitere Kosten**

Durch die Einführung eines organisierten Einladungsverfahrens zur Krebsfrüherkennung bei Gebärmutterhals- und Darmkrebs können in Abhängigkeit von der konkreten Ausgestaltung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ab dem Jahr 2016 für die gesetzliche Krankenversicherung Einladungskosten von rd. 23 bis rd.66 Mio. Euro entstehen. Diese setzen sich im Einzelnen wie folgt zusammen:

Die Europäischen Leitlinien geben für die Gebärmutterhalskrebsfrüherkennung keine fixen Untersuchungsintervalle und Altersgrenzen vor, sondern Spannbreiten. Die empfohlene untere Altersgrenze liegt zwischen 20 und 30 Jahren, die obere zwischen 60 und 65 Jahren. Die empfohlenen Untersuchungsintervalle betragen drei bis fünf Jahre. Legt man ein Untersuchungsinter-

tervall von drei Jahren zugrunde, liefe dies je nach Altersgrenze auf Einladungskosten von jährlich 20 bis 30 Mio. Euro hinaus.

Bei einmaliger Einladung aller Personen ab 55 Jahren zur Darmkrebsfrüherkennung ergäben sich jährliche Einladungskosten von rund 3 Mio. Euro, bei einer sich alle zwei Jahre wiederholenden Einladung aller Anspruchsberechtigten ab 55 Jahren beliefen sich die Einladungskosten auf rd. 36 Mio. Euro.

### **VIII. Nachhaltigkeit**

Der Gesetzentwurf entwickelt die Krebsfrüherkennung weiter und sichert eine flächendeckende Etablierung klinischer Krebsregister. Mit einer verbesserten Krebsfrüherkennung können Krebserkrankungen in vielen Fällen in prognostisch günstigeren Stadien erkannt und Behandlungen frühzeitig eingeleitet werden. Der Gesetzentwurf entspricht damit der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. Die frühzeitige Entdeckung von Krebserkrankungen dient dabei nicht nur einer Verbesserung der Heilungschancen betroffener Patientinnen und Patienten, sondern trägt vielfach auch dazu bei, aufwendigere und kostenträchtigere Behandlungen zu ersparen. Damit ist die weiterentwickelte Früherkennung sowohl auf die Verbesserung der Leistungen als auch auf eine effizientere Verwendung der vorhandenen Ressourcen gerichtet.

Der flächendeckende Ausbau der klinischen Krebsregistrierung schafft die notwendige Datengrundlage für eine effektive Aus- und Bewertung der onkologischen Versorgung. Mit den Erkenntnissen aus der klinischen Krebsregistrierung können zukünftig sämtliche Elemente der Krebsbehandlung auf ihren Erfolg hin überprüft und beurteilt werden. Auf diese Weise können z.B. unwirksame Methoden, Verfahren und Arzneimittel in der Krebsbehandlung identifiziert, verworfen und durch wirksamere Interventionen ersetzt werden.

Damit zielt der Gesetzentwurf insgesamt auf einen sparsamen und effizienten Ressourceneinsatz bei gleichzeitiger Verbesserung der Leistungsqualität (Nachhaltigkeitsindikatoren 1a – c). Insbesondere vor dem Hintergrund der steigenden Zahl onkologischer Erkrankungen begegnet der Entwurf durch die Verbesserung der Allokationseffizienz und damit die Erschließung von Effizienzreserven einem über das medizinisch notwendige Maß hinausgehenden Anstieg der Gesundheitsausgaben. Eine effizientere Mittelverwendung kann einen Beitrag zur Verlangsamung der Ausgabenzuwächse in der Zukunft leisten. Dadurch können die Haushalte der Kostenträger – und damit über den Sozialausgleich mittelbar auch der Bundeshaushalt – potenziell entlastet werden. Daraus folgt – wenn auch in geringem Umfang – ein Beitrag zur Konsolidierung des Staatshaushaltes (Managementregel 7 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie).

### **IX. Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten.

#### **B. Besonderer Teil**

#### **Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Zu Nummer 1 (§ 25)

Zu Buchstabe a und b

Die maximale Häufigkeit der Inanspruchnahme und die unteren geschlechtsbezogenen Altersgrenzen der Krebsfrüherkennungsuntersuchungen werden nicht länger gesetzlich vorgegeben, sondern diese Festlegungen dem Gemeinsamen Bundesausschuss übertragen. Hierdurch wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss die notwendige Flexibilität eingeräumt, Inhalt, Altersgrenzen, Häufigkeit, Art und Umfang der jeweiligen Untersuchung an den jeweils aktuellen Stand des medizinischen Wissens anzupassen und für bestimmte Zielgruppen, die ein im Vergleich zur Gesamtbevölkerung stark erhöhtes Krebsrisiko aufweisen, intensiviertere, risiko-angepasste Maßnahmen der Krebsfrüherkennung vorzusehen.

Zu Buchstabe c

Zu Absatz 6

Ein organisiertes Krebsfrüherkennungsprogramm im Sinne der Europäischen Leitlinien erfordert eine genaue Verfahrensvorschrift (Bestimmung der Zielpopulation, des Früherkennungstests, des Untersuchungsintervalls, der Organisation und sonstiger Verfahren). Außerdem sind Qualitätssicherungsstrukturen und funktionsfähige Krebsregister, vor allem epidemiologische Krebsregister, zur Erfolgskontrolle der Krebsfrüherkennungsprogramme erforderlich. Ein wichtiges Merkmal von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ist die Einladung der anspruchsberechtigten Personen zur Teilnahme an der Untersuchung.

Die anspruchsberechtigten Personen sollen in Textform zu den Früherkennungsprogrammen eingeladen werden. Die Textform i. S. v. § 126b BGB – statt der vielfach üblichen Schriftform – entspricht den Bedürfnissen des modernen Rechtsverkehrs. Im Gegensatz zur Schriftform ist eine eigenhändige Unterschrift nicht erforderlich; erfasst werden auch maschinell erstellte Briefe, E-Mails, Telefaxe u. ä. Die Einladung beinhaltet zumindest ein personalisiertes schriftliches Anschreiben, mit dem die anspruchsberechtigte Person über das jeweilige Früherkennungsprogramm informiert wird. Die Vorschrift legt nur einen Rahmen fest und ermöglicht dem Gemeinsamen Bundesausschuss nach Absatz 7 einen breiten Spielraum bei der Ausgestaltung des Einladungsverfahrens unter medizinischen, praktischen, organisatorischen, wirtschaftlichen und psychologischen Gesichtspunkten (z. B. der Akzeptanz bei den Versicherten) in seinen Richtlinien.

Der Einladung sind Informationen in verständlicher Sprache beizufügen, die die anspruchsberechtigte Person hinreichend, ausgewogen und verständlich über Nutzen und Risiken bzw. Vor- und Nachteile der jeweiligen Krebsfrüherkennungsmaßnahme aufklären, um der anspruchsberechtigten Person eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an dem Krebsfrüherkennungsprogramm zu ermöglichen. Der Versicherte kann weiteren Einladungen in Textform widersprechen.

Der Gemeinsame Bundesschuss hat bei der näheren Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme die Empfehlungen der entsprechenden Europäischen Leitlinien angemessen zu berücksichtigen, insbesondere im Hinblick auf

- die anzuwendenden Früherkennungsuntersuchungen und die geeigneten zeitlichen Abstände zwischen den Untersuchungen (Untersuchungsintervalle),
- die unteren und ggf. oberen Altersgrenzen der anspruchsberechtigten Gruppe,
- die Untersuchungsschritte zur Abklärung auffälliger Befunde und
- die erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung des gesamten Prozesses zur Krebsfrüherkennung einschließlich der Abklärung auffälliger Befunde.

Von den Europäischen Leitlinien abweichende Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses müssen fachlich begründet und nachvollziehbar sein.

Ein wesentlicher Bestandteil von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen ist die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Sinne eines Qualitäts-Monitorings. Die Auswahl der hierbei zu berücksichtigenden Indikatoren richtet sich nach dem Stand des jeweiligen Wissens, wie den Empfehlungen in den Europäischen Leitlinien und den Besonderheiten der jeweiligen Früherkennungsmaßnahme. In der gesetzlichen Vorschrift werden drei Indikatoren hervorgehoben, die für die an der Durchführung und Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen beteiligten Stellen sowie für die Nutzer/innen von Krebsfrüherkennungsprogrammen besonders wichtig sind:

- Die Sterblichkeit (Mortalität) an der jeweiligen Krebserkrankung unter den Teilnehmerinnen und Teilnehmern am jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm,
- die Häufigkeit des Auftretens der jeweiligen Krebserkrankung zwischen zwei Früherkennungsprogramm-Runden (sog. Intervallkarzinome) und
- die Häufigkeit von falsch-positiven Befunden, d. h. eines Verdachts auf Vorliegen einer Krebserkrankung aufgrund eines positiven Ergebnisses der Früherkennungsuntersuchung, der sich bei einer Abklärungsuntersuchung nicht bestätigt.

Ein Abgleich der Daten des organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms mit den Daten der Krebsregister leistet einen unverzichtbaren Beitrag für die verlässliche Erfassung der krebspezifischen Mortalität bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern an dem jeweiligen Krebsfrüherkennungsprogramm. Mit den Vorgaben des Absatzes 7 wird die gesetzliche Grundlage geschaffen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme das Nähere für diesen Abgleich in Richtlinien regeln kann. Darüber hinaus werden in Absatz 7 auch die für die Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und den Abgleich notwendigen datenschutzrechtlichen Voraussetzungen geregelt und dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgegeben, welche konkretisierenden Regelungen er hierzu in den Richtlinien zu treffen hat. Sofern die Krebsregister ebenfalls in die Lage versetzt werden sollen, einen derartigen Abgleich durchführen zu können, bedarf es ggf. entsprechender Regelungen in den Krebsregistergesetzen der Länder.

Seitens der epidemiologischen Forschung besteht ein großes Interesse an den Ergebnissen und Daten von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen. Daher wird interessierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern die Möglichkeit eröffnet, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen und anonymisierten Daten für weitergehende Forschungsfragen zu nutzen. Voraussetzung für die Nutzung ist, dass gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse glaubhaft gemacht werden kann und dass ausschließlich aggregierte, anonymisierte Daten vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder von einer von ihm beauftragten Stelle zur Verfügung gestellt werden, die keinerlei Zuordnung zu einzelnen Versicherten zulassen.

Zu Absatz 7

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wird eine Frist von zwei Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes gegeben, die inhaltliche und organisatorische Ausgestaltung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme für Gebärmutterhalskrebs und für Darmkrebs unter Berücksichtigung der einschlägigen Europäischen Leitlinien zu regeln. Erwartet wird ein umsetzungsreifes

Programmkonzept, welches auch die Informationsmaterialien für die Versicherten gemäß Nummer 3 umfasst – dies gilt auch für künftige Europäische Leitlinien, hier beträgt die Frist zwei Jahre nach deren Publikation. Die jeweiligen Fristen verlängern sich im Falle einer Erprobung nach Absatz 8 um den Zeitraum der Aussetzung der Beratung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat u. a. zu regeln, wie das Einladungsverfahren im Einzelnen ausgestaltet werden soll, insbesondere, wem die Aufgabe der Einladungen übertragen wird und welche Daten hierfür aus fachlichen Gründen und datenschutzrechtlichen Erforderlichkeitsgesichtspunkten herangezogen werden sollen. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss werden hierfür bestimmte gesetzliche Vorgaben gemacht, die Ausdruck der gesetzgeberischen Güterabwägung zwischen den verschiedenen Zielen sind, die bei der Etablierung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen wesentlich sind. Als in einen angemessenen Ausgleich zu bringende Interessen stehen auf der einen Seite die Bekämpfung von Krebs als einer lebensbedrohlichen Erkrankung und die Gewinnung wichtiger Erkenntnisse, auf der anderen Seite die Patientenautonomie, die Freiwilligkeit der Untersuchungsteilnahme und der Datenverwendung. In Bezug auf den Datenschutz ist zu berücksichtigen, dass das Konzept der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme – wie in der Empfehlung (2003/878/EG) des Rates der Europäischen Union vom 2. Dezember 2003 zur Krebsfrüherkennung gefordert – durch eine systematische Nutzung zentralisierter Datenverarbeitungssysteme gekennzeichnet ist, die die Daten und Auswertungen aller Früherkennungsuntersuchungen erfassen und deren Erhebung, Verarbeitung und Nutzung uneingeschränkt die Schutzanforderungen nach der Richtlinie 95/46EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. Oktober 1995 erfüllen müssen.

In Abwägung dieser Interessen hat der Gesetzgeber folgende Grundentscheidungen getroffen:

Sofern Versicherte der Einladung zu Krebsfrüherkennungsuntersuchungen nicht in Textform widersprochen haben, ist es zulässig, auch ohne Einwilligung der Betroffenen Rückgriff auf die Versichertenstammdaten (Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift, Krankenversicherungsnummer) der Krankenkassen zu nehmen. Die Nutzung darüber hinaus gehender personenbezogener Daten oder Befunddaten bedarf hingegen der vorherigen Einwilligung der Versicherten.

Mit der Neuregelung in Satz 7 wird die für die Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 und § 136 Absatz 2 geltende datenschutzrechtliche Legitimationsnorm des § 299 auch auf die Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme nach Absatz 6 Satz 2 Nummer 4 für anwendbar erklärt. Allerdings besteht hier die Besonderheit, dass zuvor die Einwilligung der Versicherten einzuholen ist. Dies spiegelt die besondere Bedeutung der eigenständigen, freiwilligen und informierten Entscheidung über die Teilnahme oder die Nicht-Teilnahme der Versicherten im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme und die diesen Programmen immanente zentralisierte Verarbeitung aller erhobenen Daten sowie die Zielsetzung dieses Gesetzes wider, die Patientenorientierung zu stärken.

Mit der Verweisung in Satz 7 auf § 299 gelten die gesetzlichen Vorgaben zur Pseudonymisierung (siehe § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 und Absatz 2) sowie zur Krankenversicherungsnummer (siehe § 299 Absatz 2a) auch für die im Rahmen der Qualitätssicherung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erforderlichen und in der Richtlinie vorgesehenen Datenerhebungen und -verarbeitungen. Das heißt, auch für Datenerhebungen und -verarbeitungen, die der systematischen Erfassung und Überwachung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme dienen, ist in der Richtlinie ein Pseudonymisierungsverfahren festzulegen. Um Qualitätsbeurteilungen zu ermöglichen, muss das Pseudonymisierungsverfahren sicherstellen, dass die die jeweiligen Teilnehmer(innen) betreffenden Daten auch über längere Zeiträume zusammengeführt werden können. Dies kann zum Beispiel dadurch erreicht werden, dass die Pseudonymisierung auf der Grundlage der Krankenversicherungsnummer nach § 290 Absatz 1 Satz 2 erfolgt. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 – wie bereits in anderen Richtlinien

und in § 299 Absatz 2a vorausgesetzt – vorsehen, dass die Pseudonyme auf der Grundlage des lebenslang gültigen Teils der Krankenversicherungsnummer gebildet werden. Auf die Krankenversicherungsnummer kann aber nur als Ausgangswert für die Pseudonymisierung zurückgegriffen werden; eine direkte Nutzung der lebenslangen Krankenversicherungsnummer ist dagegen nicht zulässig. Für den Zeitraum, in dem noch Krankenversicherungsnummern verwendet werden, die noch nicht den Anforderungen des § 290 Absatz 1 Satz 2 entsprechen, gilt auch hier das in § 299 Absatz 2a geregelte Übergangsverfahren. Ob und inwieweit die lebenslange Krankenversicherungsnummer auch für die von den epidemiologischen und klinischen Krebsregistern vorgenommene Pseudonymisierung genutzt wird, ist ggf. in den landesrechtlichen Vorschriften für diese Register zu regeln.

Satz 8 und 9 enthalten die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen für eine Zusammenführung von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten mit Daten der epidemiologischen oder klinischen Krebsregister. Nach Satz 8 ist es unter der Voraussetzung des Vorliegens entsprechender Einwilligungserklärungen und entsprechender landesrechtlicher Befugnisse zulässig, zusätzliche nach Satz 6 für Zwecke der Einladung erhobene Daten, wie zum Beispiel Befunddaten, mit den Daten der epidemiologischen und klinischen Krebsregister zu verknüpfen. Diese Regelung ist insbesondere deshalb geboten, weil durch eine derartige Datenverknüpfung Dateien mit sensiblen Daten erzeugt werden, die einer individuellen Legitimation durch eine Einwilligungserklärung bedürfen.

Zudem enthält Satz 9 die datenschutzrechtliche Begleitregelung für den in Absatz 6 Satz 5 vorgesehenen Abgleich. Um sicherzustellen, dass nur diejenigen Daten für den Abgleich herangezogen werden, die aus medizinisch-fachlicher Sicht des Gemeinsamen Bundesausschusses für eine verlässliche Qualitätsbeurteilung erforderlich sind, und um die Reichweite der Einwilligungserklärungen auf das Notwendige zu begrenzen, hat der Gemeinsame Bundesausschuss aus den für die Zwecke der Qualitätssicherung zu erhebenden Daten diejenigen Indikatoren in der Richtlinie zu bestimmen, für die ein derartiger Abgleich durchgeführt werden soll. Dadurch wird auch für ggf. notwendige landesgesetzliche Folgeregelungen eine klare Grundlage geschaffen.

Aus gesundheitspolitischer und bevölkerungsmedizinischer Sicht ist es sinnvoll und wünschenswert, dass auch die privaten Krankenversicherungsunternehmen ihren Versicherten die Teilnahme an organisierten und qualitätsgesicherten Krebsfrüherkennungsprogrammen ermöglichen. Daher wird dem Verband der privaten Krankenversicherung die Möglichkeit eingeräumt, an den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen teilzunehmen (Mitberatungsrecht ohne Stimmrecht entsprechend der Regelung in § 137 Absatz 1 Satz 3).

Zu Absatz 8

Die Erfahrungen mit dem deutschen Mammographie-Screening-Programm zeigen, dass es vor der flächendeckenden Einführung notwendig sein kann, einzelne oder mehrere Bestandteile bzw. Verfahrensweisen eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms zu erproben, z. B. die Ausgestaltung des Einladungsverfahrens. Mit der Regelung soll es dem Gemeinsamen Bundesausschuss ermöglicht werden, einzelne oder mehrere Elemente eines organisierten Krebsfrüherkennungsprogramms gezielt im Hinblick auf z. B. Machbarkeit, Effektivität, Wirtschaftlichkeit und Akzeptanz bei den Versicherten zu erproben. Dazu wird die Erprobungsregelung in § 137e hier entsprechend angewandt.

Zu Nummer 2 (§ 62)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Vorschrift in Satz 3 Nummer 2, welche die Gewährung einer reduzierten Belastungsgrenze im Falle einer Krebserkrankung, für die eine Früherkennungsuntersuchung nach § 25 Absatz 2 SGB V besteht, an deren regelmäßige Inanspruchnahme koppelt, wird gestrichen. Denn auch bevölkerungsmedizinisch sinnvolle und empfehlenswerte Krebsfrüherkennungsmaßnahmen beinhalten für die gesunde bzw. beschwerdefreie Person ein Risiko. Hierzu gehören – neben den Risiken der Untersuchung selbst – die Konsequenzen falsch-negativer oder falsch-positiver Testbefunde, invasive Abklärungsuntersuchungen (z. B. die Entnahme von Gewebeprobe(n)) sowie die mögliche Diagnose und Behandlung von Krebserkrankungen, von denen die Person ohne die Früherkennung in ihrem Leben nie etwas gemerkt hätte. Solche Risiken lassen sich auch durch die bestmögliche Qualitätssicherung nicht in allen Fällen vermeiden, sondern allenfalls minimieren. Daher sollte das Inanspruchnahmeverhalten der einzelnen Person allein durch eine ausreichende, neutrale und verständliche Information und Beratung sowie deren individuelle Werte und Präferenzen bestimmt sein und nicht durch Anreizsysteme beeinflusst werden. Dies entspricht auch den Empfehlungen des Rates der Europäischen Union, der Europäischen Leitlinien und der Expert(inn)en des Nationalen Krebsplans, die eigenständige, freiwillige und informierte Entscheidung über die Teilnahme oder Nicht-Teilnahme in den Vordergrund stellen. Hierbei ist das Ziel einer informierten individuellen Entscheidung dem Ziel einer möglichst hohen Teilnahmerate übergeordnet.

Zu Doppelbuchstabe bb

Redaktionelle Folgeänderung zur Streichung der Nummer 2 mit der Verknüpfung von Belastungsgrenze und Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Regelung wird im Hinblick auf die bestehende Verfahrenspraxis der Krankenkassen klargestellt, dass chronisch Kranke nicht jedes Jahr aufs Neue ihre dauerhafte Erkrankung nachzuweisen haben. Vom erneuten Nachweis über die weitere Dauer einer Behandlung sollte insbesondere abgesehen werden, wenn beispielsweise anhand des Datenbestandes einer Krankenkasse keine Anhaltspunkte für eine wesentliche Verbesserung der gesundheitlichen Verhältnisse vorliegen (z.B. bei Pflegebedürftigen, sofern in der Beurteilung des Pflegebedarfs keine Änderung eingetreten ist, oder bei Dialysepatienten). Im Sinne des Bürokratieabbaus ist gleichzeitig sichergestellt, dass der administrative Aufwand bei den Prüfungen im Sinne des § 62 SGB V in einem vernünftigen Rahmen gehalten wird.

Zu Doppelbuchstabe dd

Redaktionelle Folgeänderung zur Streichung der Nummer 2 mit der Verknüpfung von Belastungsgrenze und Wahrnehmung von Krebsfrüherkennungsuntersuchungen.

Zu Buchstabe b

Die Neuregelung erweitert den Haushaltsbegriff im Rahmen der Prüfung der individuellen Belastungsgrenze in den Fällen, in denen ein Ehegatte oder Lebenspartner dauerhaft in eine stationäre Pflegeeinrichtung gemäß § 71 Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch aufgenommen wurde. So ist auch bei dauerhafter Heimunterbringung eines Ehegatten oder Lebenspartners ein gemeinsamer Haushalt im Sinne des Satzes 1 anzunehmen. Die Regelung trägt damit

dem Umstand Rechnung, dass die Eheleute – trotz räumlicher Trennung – nach wie vor eine wirtschaftliche Gemeinschaft sind. Bisher bestehende, den Betroffenen nicht vermittelbare Diskrepanzen zum Familien- und Sozialhilferecht, die die Betroffenen als zusammenlebend betrachten mit der Folge, dass sie einander unter anderem zum Unterhalt verpflichtet sind (§§ 1360 und 1360a des Bürgerlichen Gesetzbuches), werden mit der Neuregelung beseitigt.

Im Ergebnis wird die Belastungsgrenze nach § 62 - wie bereits vor der Heimunterbringung eines Ehegatten oder Lebenspartners - gemeinsam ermittelt, d.h., es werden die Zuzahlungen und die Bruttoeinnahmen addiert und auch der entsprechende Freibetrag berücksichtigt, der vom Familienbruttoeinkommen abgezogen wird. Finanzielle Schlechterstellungen bei der Berechnung der individuellen Belastungsgrenze, verursacht durch die Heimunterbringung eines Ehegatten oder Lebenspartners, werden somit durch die Neuregelung vermieden.

#### Zu Nummer 3 (§ 65c)

Durch die Vorschrift werden erstmals bundesweit verlässliche finanzielle und rechtliche Rahmenbedingungen für die flächendeckende Einrichtung und den Betrieb klinischer Krebsregister geschaffen. Damit wird eine zentrale Forderung des Nationalen Krebsplans umgesetzt, der die flächendeckende klinische Krebsregistrierung als eine wesentliche Voraussetzung für die Sicherung der Qualität und die Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sieht.

#### Zu Absatz 1

Die Regelung in Satz 1 verpflichtet die Länder zur Einrichtung klinischer Krebsregister und benennt mit der Verbesserung der Qualität in der onkologischen Versorgung das mit der Regelung verfolgte Ziel. Die flächendeckende Einführung klinischer Krebsregister wird im Fünften Buch Sozialgesetzbuch damit als spezielles Instrumentarium zur Qualitätssicherung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung verankert.

Satz 2 konkretisiert das Aufgabenprofil der von den Ländern einzurichtenden klinischen Krebsregister und benennt die für die Qualitätssicherung maßgeblichen Funktionen dieser Register. Die gesetzliche Festlegung der Aufgaben trägt zur Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern bei, die für den Nutzen, der aus ihr bundesweit gezogen werden kann, von wesentlicher Bedeutung ist.

Nummer 1 führt auf, welche Datenkategorien von den klinischen Krebsregistern zu erfassen sind. Erfasst werden danach alle relevanten Informationen zu Diagnose, Behandlung und Verlauf der Krebserkrankung einschließlich ihrer Frühstadien von Krebspatienten, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben. Ausgenommen sind nicht-melanotische Hautkrebsarten (weißer Hautkrebs), weil dies internationalen Standards entspricht. Ebenfalls von der Registrierung ausgenommen sind die Frühstadien des weißen Hautkrebses, weil sie sich zum Teil nur schwer von lichtbedingten Veränderungen der Haut (aktinische Keratose) unterscheiden lassen und ihre Bedeutung für eine systematische Qualitätssicherung der onkologischen Versorgung als gering einzuschätzen ist. Jedes klinische Krebsregister erfasst die in einem vom jeweiligen Land festzulegenden regionalen Einzugsgebiet behandelten Krebspatientinnen und -patienten, unabhängig von ihrem Wohnort. Im Interesse einer klaren Zuordnung dürfen sich die Einzugsgebiete der jeweiligen klinischen Krebsregister nicht überschneiden. Der auf regionale Einzugsgebiete bezogene Zuschnitt klinischer Krebsregister ermöglicht eine behandlungsortbezogene Analyse der erfassten Daten. Die Begrenzung auf die Erfassung der Daten von Patientinnen und Patienten, die das achtzehnte Lebensjahr vollendet haben, trägt dem Umstand Rechnung, dass das bereits existierende Deutsche Kinderkrebsregister bereits auf einer festgelegten

Grundlage flächendeckend arbeitet. Diese Daten und die Tätigkeit des Deutschen Kinderkrebsregisters sind vom Anwendungsbereich der gesamten Vorschrift ausgenommen.

Unter Nummer 2 sind mit der Auswertung der erfassten Daten und der Rückmeldung der einzelnen Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer für die Sicherung der Qualität der onkologischen Versorgung wesentliche Aufgaben der klinischen Krebsregister aufgeführt. Die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse liefert den Leistungserbringern die notwendigen Informationen und Anreize für einen strukturierten Prozess der Qualitätsoptimierung. Insbesondere die Variation der Ergebnisse zwischen den Leistungserbringern sind der Ausgangspunkt, um mit dem klinischen Krebsregister in einem offenen kollegialen Dialog auf der Basis anerkannter Leitlinien Ansätze zur Optimierung der Versorgung zu finden. Auf diese Weise können die Leistungserbringer Qualitätsdefizite erkennen und auf sie reagieren.

Nummer 3 ergänzt die behandlungsortbezogene Registrierung um die Aufgabe des Datenaustauschs mit anderen regionalen klinischen Krebsregistern, sofern der Hauptwohnsitz der Patientin oder des Patienten in einem anderen Einzugsgebiet liegt. Der Austausch dient einer Zusammenführung der Krebsregisterdaten einer Patientin oder eines Patienten in dem für seinen/ihren Hauptwohnsitz örtlich zuständigen klinischen Krebsregister im Sinne einer personenbezogenen Verlaufsdocumentation. Wegen dieses Zwecks muss dem klinischen Krebsregister, das die Daten empfängt, eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten möglich sein. Außerdem regelt Nummer 3 den Datenaustausch der regionalen klinischen Krebsregister mit Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene, der für eine landesbezogene Auswertung im Sinne des Satzes 3 erforderlich ist.

Nummer 4 stellt klar, dass mit den in der klinischen Krebsregistrierung erfassten Daten die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den am Behandlungsprozess Beteiligten verschiedener Fachbereiche zu unterstützen ist. Die Daten können z.B. die Grundlage für Fallbesprechungen sein, in denen über die laufende Therapie von Patientinnen und Patienten entschieden wird. Weiterhin können interdisziplinäre Arbeitsgruppen die Daten der klinischen Krebsregister tumorspezifisch auswerten und besprechen, dabei Qualitätsdefizite aufdecken und die erforderlichen Maßnahmen anstoßen.

Die Beteiligung der klinischen Krebsregister an der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses legt Nummer 5 als Aufgabe fest. Damit werden die Arbeit der klinischen Krebsregister und die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses miteinander verknüpft. Die Regelung zielt darauf ab, dass die klinischen Krebsregister in die Verfahren der externen Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses eingebunden werden. Absatz 8 trifft hierzu nähere Bestimmungen.

Nummer 6 definiert die Zusammenarbeit mit Zentren in der Onkologie als eine Aufgabe klinischer Krebsregister. Diese kann z.B. durch die Lieferung von Daten, die für eine Zertifizierung oder Rezertifizierung von Organkrebszentren erforderlich sind, erfolgen. Weitere Unterstützungsmöglichkeiten bestehen im Bereich des Datenmanagements. Die Unterstützung kann von der Kontrolle auf Datenvollständigkeit, der Schulung der Dokumentationskräfte, der Unterstützung oder Durchführung von Auswertungen bis hin zur Bereitstellung von Dokumentationsinfrastruktur reichen.

Nach Nummer 7 haben die klinischen Krebsregister die für die epidemiologische Krebsregistrierung erforderlichen Daten zu erfassen und an die epidemiologischen Krebsregister weiterzuleiten. Dieser vereinfachte Meldeweg bietet sich an, weil die Daten der epidemiologischen Krebsregistrierung eine Teilmenge der in der klinischen Krebsregistrierung erhobenen Daten bilden. Dadurch werden die meldenden Leistungserbringer entlastet, da sie nicht an mehrere Stellen liefern müssen. Den Ländern obliegt die Aufgabe, die Zusammenarbeit zwischen epidemiologi-

schen und klinischen Krebsregistern zu gestalten und dabei Effizienzreserven möglichst zu nutzen.

Nummer 8 regelt die Lieferung notwendiger Daten zur Herstellung von Versorgungstransparenz als Aufgabe klinischer Krebsregister. Durch die Transparenz über die Krebstherapien werden wertvolle krankheits- und populationsbezogene Informationen geliefert, die für unterschiedliche Zwecke, beispielsweise für die Versorgungsforschung, aber auch für landespolitische Planungen verwendet werden können. Darüber hinaus ermöglichen sie für Patientinnen und Patienten Transparenz über das gesamte Versorgungsgeschehen und bieten ihnen eine Orientierung.

Satz 3 knüpft an die zuvor definierten Aufgaben an und richtet den allgemeinen Regelungsauftrag an die Länder. Sie haben danach die für die Einrichtung und Arbeit der klinischen Krebsregister notwendigen rechtlichen Festlegungen zu treffen. Dies verlangt von ihnen die Sicherstellung einer auf das jeweilige Land bezogenen Flächendeckung und einer möglichst vollzähligen Erhebung der Daten. Anzustreben ist ein Erfassungsgrad von mindestens 90 Prozent der jeweiligen Krebserkrankungsfälle. Konkretisiert werden die für eine Förderung klinischer Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung zu erfüllenden Mindestanforderungen an die Vollzähligkeit durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 2 Satz 2 Nummer 1.

Die Flächendeckung und eine möglichst vollzählige Erhebung sind Voraussetzung für die Gewinnung belastbarer Erkenntnisse aus der klinischen Krebsregistrierung. Die Flächendeckung kann durch Regelungen zu regionalen Einzugsgebieten erreicht werden. Der Vollzähligkeit der Erhebung dienen Regelungen zu Meldepflichten. Satz 3 legt im Interesse der bundesweiten Nutzbarkeit der klinischen Krebsregisterdaten zudem fest, dass der Dokumentationsumfang dem bundesweit einheitlichen Datensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren zur Basisdokumentation von Tumorkranken und den ihn ergänzenden organspezifischen Modulen zu entsprechen hat.

Die vorgeschriebenen jährlichen landesbezogenen Auswertungen der Daten nach den gemäß Absatz 2 Nummer 6 festzulegenden Inhalten und Kriterien sind erforderlich, um eine bundesweite Auswertung der klinischen Krebsregistrierung zu ermöglichen. Hiervon umfasst ist auch, dass die Länder die landesbezogene Auswertung organisieren und die erforderlichen Kosten tragen. Über eine Veröffentlichung von Berichten über die landesbezogene Auswertung entscheiden die Länder eigenständig.

Die in Satz 3 enthaltenen Konkretisierungen der Länderaufgaben sind erforderlich, da der Nutzen der klinischen Krebsregistrierung für die onkologische Versorgung insgesamt nach Auffassung der Beteiligten im Nationalen Krebsplan sowie nach dem Ergebnis der „Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“ maßgeblich von einer bundesweit flächendeckenden Durchführung der klinischen Krebsregistrierung abhängt. Andererseits berücksichtigt die Regelung, dass die Strukturen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern unterschiedlich entwickelt sind und lässt Gestaltungsspielraum für landesbezogene Lösungen.

Satz 4 gibt den Ländern die Möglichkeit, die Flächendeckung auch durch die Festlegung von die Ländergrenzen überschreitenden Einzugsgebieten zu erreichen. Länderübergreifende Kooperationen in der klinischen Krebsregistrierung führen zu einer Effizienzsteigerung: Die kapazitätsunabhängigen Fixkosten eines Registerstandortes fallen umso mehr ins Gewicht, je kleiner das Einzugsgebiet eines Registers ausfällt. Eine Kooperation sollte deshalb insbesondere in den Bundesländern in Betracht gezogen werden, in denen die Einwohnerzahl unterhalb von 2 Mio. liegt und damit nicht dem in der Aufwand-Nutzen-Abschätzung zum Ausbau und Betrieb bundesweit flächendeckender klinischer Krebsregister“ der Prognos AG entwickelten Prototyp eines klinischen Krebsregisters entspricht. Eine länderübergreifende Kooperation kann sich ge-

nerell entlang der Landesgrenzen als sinnvoll erweisen. Ein weiterer finanzieller Anreiz für eine länderübergreifende Kooperation stellt der Wegfall von Investitionskosten dar.

## Zu Absatz 2

Im Hinblick auf die qualitätssichernden Aufgaben der klinischen Krebsregister und die Finanzierungsverantwortung der Krankenkassen für die Qualitätssicherung verpflichtet die Regelung in Satz 1 die Krankenkassen, geeignete klinische Krebsregister in den Ländern finanziell zu unterstützen. Diese Finanzierungsregelung bezieht sich nur auf die Kosten für den Betrieb klinischer Krebsregister, nicht auf anfallende Investitionskosten. Durch den Bezug auf die Aufgaben nach Absatz 1 ist klargestellt, dass sowohl regionale als auch zentrale klinische Krebsregister gefördert werden können. Die Förderung erfolgt über die Zahlung einer in Absatz 4 näher geregelten fallbezogenen Krebsregisterpauschale.

Satz 2 verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, unter Beteiligung der in Absatz 3 genannten Institutionen Voraussetzungen für eine Förderung klinischer Krebsregister nach Satz 1 festzulegen. Der Beschluss der Fördervoraussetzungen hat spätestens zum 31. Dezember 2013 zu erfolgen. Nach § 217e Absatz 2 sind die beschlossenen Fördervoraussetzungen für die Mitgliedskassen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, die Landesverbände der Krankenkassen und die Versicherten verbindlich.

Satz 3 benennt wesentliche Inhalte, zu denen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in den Fördervoraussetzungen in jedem Fall Festlegungen zu treffen hat.

Nach Nummer 1 hat er Vorgaben zu treffen über die von einem klinischen Krebsregister zu erfüllenden organisatorischen und infrastrukturellen Bedingungen (z.B. personelle und sächliche Ausstattung). Die Förderung soll davon abhängig gemacht werden, dass bestimmte Mindestbedingungen für eine sachgerechte Arbeitsorganisation und Ausstattung erfüllt sind. Besonders hervorgehoben ist die Festlegung eines einheitlichen Softwaresystems zur Annahme und Verarbeitung der Daten. Ein solches reduziert den Aufwand bei den Leistungserbringern und erleichtert die Dokumentation sowie den Datenaustausch der einzelnen klinischen Krebsregister untereinander.

Nummer 2 verlangt zunächst Festlegungen hinsichtlich der Mindestanforderungen an den Erfassungsgrad, also die Anforderung an die Vollzähligkeit der jeweiligen Krebserkrankungsfälle. Weiterhin hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Mindestanforderungen an die Vollständigkeit der in Absatz 1 Nummer 1 genannten Datenkategorien (Auftreten, Behandlung und Verlauf) zu treffen. Diese Festlegungen sind erforderlich, weil die von der Prognos AG anlässlich der Erstellung der Aufwand-Nutzen-Abschätzung durchgeführte Strukturhebung ein heterogenes Bild der klinischen Krebsregistrierung in den genannten Punkten aufgezeigt hat. Außerdem hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vorgaben zu den für eine aussagekräftige klinische Krebsregistrierung notwendigen Verfahren zur Validierung der Daten zu treffen, wie z.B. zur Durchführung eines Abgleichs mit Melderegistern auf der Landesebene. Die diesbezüglichen Vorgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen konkretisieren, was für eine sachgerechte Krebsregistrierung notwendig ist. Sie beinhalten selbst aber noch keine Rechtsgrundlage für die für notwendig erachteten Verfahren und begründen für sich genommen keine Pflichten.

Nummer 3 verpflichtet den Spitzenverband Bund der Krankenkassen dazu, Mindestanforderungen an ein einheitliches Verfahren zur Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die Leistungserbringer zu entwickeln und festzulegen. Aktuell existiert ein vielfältiges Angebot an Rückmeldesystemen, das eine Vereinheitlichung erforderlich macht. Konkrete Parameter für

das zu entwickelnde Rückmeldesystem sind z.B. Umfang und Inhalt der Rückmeldung, Rückmeldefrequenz, Rückmeldeweg (schriftlich/elektronisch) sowie der Adressat der Rückmeldung.

Nummer 4 betrifft den weiteren Umgang mit den Auswertungsergebnissen aus der klinischen Krebsregistrierung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist aufgefordert, die für Qualitätsverbesserungen notwendigen Verfahren zu bestimmen, die von den klinischen Krebsregistern initiiert und begleitet werden. Dies können z.B. ein strukturierter Dialog oder Qualitätskonferenzen auf Registerebene sein.

Nummer 5 greift die in Absatz 1 Nummer 4 geregelte Aufgabe klinischer Krebsregister auf und verlangt vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen Festlegungen zur genauen Ausgestaltung, auf welche Weise die Zusammenarbeit der verschiedenen am Behandlungsprozess beteiligten Leistungserbringer in den verschiedenen Disziplinen durch klinische Krebsregister gestärkt werden kann.

Nummer 6 gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf, die Kriterien und Inhalte der landesbezogenen Auswertung festzulegen, die eine länderübergreifende Vergleichbarkeit garantieren.

Nach Nummer 7 soll der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Modalitäten für die Abrechnung der klinischen Krebsregister mit den Krankenkassen festlegen. Dies gilt sowohl für die Abrechnung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 als auch für die Erstattung der Meldevergütungen nach Absatz 6 Satz 2. Damit besteht die Möglichkeit, ein für die Beteiligten effektives und bürokratiearmes Verfahren zu entwickeln.

Die genannten Inhalte der Fördervoraussetzungen sind nicht abschließend; weitere, wie z.B. Regelungen zum Nachweis der fachlichen Unabhängigkeit der klinischen Krebsregister, können vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgenommen werden. Insgesamt sollen die Fördervoraussetzungen zu einer Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern beitragen, auch indem sie von den Ländern in ihre Regelungen integriert werden können.

#### Zu Absatz 3

Um bei der Erarbeitung der Voraussetzungen für die Förderung klinischer Krebsregister den Sachverstand der niedergelassenen Ärzteschaft, der niedergelassenen Zahnärzteschaft, der Krankenhäuser, der gemeinsamen Selbstverwaltung, der wissenschaftlich-onkologischen Fachgesellschaften, der Deutschen Krebshilfe, der Tumorzentren, der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland, der Bundesärztekammer, der Länder sowie der Patientinnen und Patienten einfließen zu lassen, sind die in Satz 1 genannten Institutionen zu beteiligen. Das Beteiligungsrecht bezieht sich auf den Prozess der Erarbeitung der Festlegungen und geht damit über ein Stellungnahmerecht zu einem Entwurf der Fördervoraussetzungen hinaus.

Nach Satz 2 ist der Verband der privaten Krankenversicherung an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen ebenfalls zu beteiligen, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen für die bei ihnen versicherten Personen durch Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 den Betrieb der klinischen Krebsregister ebenfalls fördert. Eine aussagekräftige klinische Krebsregistrierung kann sachgerecht nur unter Einbeziehung aller Krebserkrankungen unabhängig vom Versichertenstatus der Betroffenen erfolgen. Die Aufgabenbeschreibung für klinische Krebsregister nach Absatz 1 sieht deshalb keine Begrenzung der Aufgabenerfüllung in Bezug auf gesetzlich Versicherte vor. Privat krankenversicherte Krebspatientinnen und -patienten profitieren damit in gleichem Maße von der klinischen Krebsregistrierung wie gesetzlich Versicherte. Vor diesem Hintergrund ist eine Beteiligung der

privaten Krankenversicherungsunternehmen an der Finanzierung der klinischen Krebsregister gerechtfertigt; sie ist durch das Konstrukt der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 ermöglicht. Die Einbeziehung des Verbandes der privaten Krankenversicherung bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen ist als zusätzlicher Anreiz daran geknüpft, dass die privaten Krankenversicherungsunternehmen die fallbezogene Krebsregisterpauschale zur Finanzierung der klinischen Krebsregister für die bei ihnen versicherten Krebspatientinnen und -patienten übernehmen und sich an der Meldevergütung beteiligen.

Satz 3 enthält eine der Regelung in Satz 2 entsprechende Vorschrift für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

Zu Absatz 4

Die Regelung bildet die Grundlage für die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister. Die in Satz 1 geregelten Feststellungen bilden die formelle Voraussetzung für die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister durch die gesetzliche Krankenversicherung. Die Feststellungen haben gemeinsam und einheitlich durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen auf Antrag eines klinischen Krebsregisters zu erfolgen.

Nummer 1 betrifft die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und Satz 3 durch das den Antrag stellende klinische Krebsregister.

Die Feststellung nach Nummer 2 bezieht sich auf das Bestehen der landesbezogenen Flächendeckung und die Gewährleistung der Zusammenarbeit der klinischen Krebsregister mit den epidemiologischen Krebsregistern in dem Land, in dem das den Antrag stellende klinische Krebsregister seinen Sitz hat. Damit werden zwei Grundvoraussetzungen für eine erfolversprechende klinische Krebsregistrierung abgesichert. Die Zusammenarbeit der beiden Krebsregisterformen muss beidseitig gewährleistet sein. Sie betrifft damit auch Bereiche, in denen die epidemiologischen Krebsregister für die klinischen Krebsregister tätig werden (z.B. Übermittlung der erforderlichen Angaben aus Todesbescheinigungen).

Satz 2 legt die im Falle des Nachweises der Feststellungen nach Satz 1 von der Krankenkasse des gemeldeten Versicherten an das klinische Krebsregister zu zahlende fallbezogene Krebsregisterpauschale für jede verarbeitete Erstmeldung einer Krebserkrankung auf 94 Euro fest.. Bei der Kalkulation der fallbezogenen Krebsregisterpauschale geht der Gesetzgeber davon aus, dass 10 Prozent der Betriebskosten für klinische Krebsregister von den Ländern zu tragen sind. Mit Zahlung der Pauschale nach Satz 1 ist von Seiten der Krankenkassen die gesamte weitere Registertätigkeit im Verlauf der Erkrankung und bei der Nachsorge vergütet.

Die Regelung in Satz 3 sichert für die Jahre ab 2015 eine an der Lohn- und Gehaltsentwicklung orientierte Anpassung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale und sorgt damit für einen auch nachhaltig ausreichenden Finanzierungsmechanismus.

Satz 4 enthält die Möglichkeit, auf Landesebene eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu vereinbaren, wenn regionale Besonderheiten eine solche Abweichung erforderlich machen. Solche Besonderheiten können z.B. darin begründet sein, dass die klinischen Krebsregister aufgrund landesrechtlicher Regelungen Aufgaben wahrnehmen, die über das in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1-8 bundesgesetzlich geregelte Aufgabenspektrum hinaus gehen. In dünn besiedelten Flächenländern kann die zur Wahrung des regionalen Bezugs notwendige Festlegung von Einzugsgebieten mit einer geringen Einwohnerzahl (unter 2.000.000 Einwohnern) und einem entsprechend geringen Behandlungsaufkommen im Einzugsgebiet als regionale Besonderheit eine abweichende Vereinbarung erforderlich machen. Grund hierfür ist, dass die kapazitätsunabhängigen Fixkosten eines Registerstandortes umso mehr ins Gewicht fallen, je kleiner das Einzugsgebiet eines Registers ausfällt. Als regionale Be-

sonderheit ebenso denkbar ist, dass es Länder gibt, in denen die gesetzlich vorgesehene Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu einer Überfinanzierung führt. Hierauf kann mit einer abweichenden Vereinbarung im Sinne des Satzes 4 flexibel reagiert werden. Vereinbarungspartner sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich sowie das zuständige Landesministerium.

Satz 5 sieht in den Fällen des Absatzes 3 Satz 2 eine Einbeziehung des jeweiligen Landesausschusses des Verbandes der privaten Krankenversicherung an der Seite der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen in die Vereinbarung nach Satz 4 vor.

#### Zu Absatz 5

Die Regelung trägt dem Umstand Rechnung, dass insbesondere in Regionen, in denen bisher allenfalls gering ausgebaute Strukturen klinischer Krebsregistrierung bestehen, ein Erfüllen der Fördervoraussetzungen zum Stichtag 1. Januar 2014 nicht zu erwarten ist, die entstehenden bzw. fortzuentwickelnden klinischen Krebsregister aber bereits auf eine Finanzierung des Betriebes angewiesen sind.

Satz 1 sieht aus diesem Grunde eine Übergangsphase bis zum 31. Dezember 2018 vor, in der der Nachweis der Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 für die Zahlung der gesetzlichen oder vereinbarten fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 nicht erforderlich ist. Voraussetzung für diese erleichterte Finanzierung ist, dass das jeweilige klinische Krebsregister von dem Land als das zuständige klinische Krebsregister für ein definiertes Einzugsgebiet bestimmt worden ist.

Satz 2 stellt klar, dass neben die Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale in der Übergangsphase kein anderes Finanzierungsinstrument treten darf, das auf Mittel der gesetzlichen Krankenversicherung zurückgreift. Diese Regelung ist insbesondere deshalb erforderlich, weil die Möglichkeit, für den Betrieb eines klinischen Krebsregisters einen Zentrums- oder Schwerpunktzuschlag zu vereinbaren, erst mit der entsprechenden Änderung des § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG zum 1. Januar 2016 endgültig entfällt.

Satz 3 erlaubt den dort genannten Vereinbarungspartnern, den Übergangs- und Anpassungsprozess für die klinischen Krebsregister durch Vereinbarungen z.B. über strukturelle und organisatorische Entwicklungsschritte zu begleiten und zu steuern.

#### Zu Absatz 6

Satz 1 bestimmt, dass den Leistungserbringern für jede landesgesetzlich vorgesehene Meldung der zu übermittelnden klinischen Daten an solche klinische Krebsregister, die die Zahlung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis Satz 4 verlangen können, von den klinischen Krebsregistern eine Meldevergütung zu zahlen ist.

Nach Satz 2 sind die für die Gewährung der Meldevergütung nach Satz 1 verauslagten Kosten dem jeweiligen klinischen Krebsregister von der Krankenkasse des gemeldeten Versicherten zu erstatten. Die Regelung ist notwendig, um den Dokumentations- und Meldeaufwand der Leistungserbringer abzugelten und auf diese Weise die Bereitschaft zur Mitwirkung an der klinischen Krebsregistrierung zu stärken. Die Zahlung von Meldevergütungen dient demnach einer möglichst vollzähligen Erfassung der Krebserkrankungen, die für die Erlangung valider Datengrundlagen in der klinischen Krebsregistrierung von wesentlicher Bedeutung ist.

Die Anordnung der entsprechenden Geltung von Absatz 5 in Satz 3 stellt klar, dass die Übergangsphase auch hinsichtlich der Erstattung der Meldevergütung an die klinischen Krebsregister durch die Krankenkassen gilt.

Die Regelung in Satz 4 gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf, bis zum 31. Dezember 2013 die Höhe der einzelnen Meldevergütungen zu vereinbaren. Die Regelung ermöglicht den genannten Vereinbarungspartnern auch differenzierte Vergütungshöhen vorzusehen, je nach dem, von wem (z.B. behandelnder Arzt oder Pathologe) und in welcher Form (z.B. Übersendung von Arztbriefen oder Ausfüllen eines Dokumentationsbogens) die Meldung erfolgt.

Satz 5 sieht analog zu der in Absatz 3 Satz 2 geregelten Beteiligung an der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen eine Einbeziehung des Verbandes der privaten Krankenversicherung auf Seiten der Kostenträger in die Vereinbarung über die Höhe der Meldevergütungen vor.

Satz 6 enthält eine der Regelung in Satz 5 entsprechende Vorschrift für die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften.

Kommt eine Vereinbarung über die Höhe der Meldevergütungen nicht bis zu dem in Satz 4 genannten Zeitpunkt zustande, legt sie nach Satz 7 eine unabhängige Schiedsperson fest, auf die sich die Vereinbarungspartner zu verständigen haben.

Können sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson einigen, bestellt sie nach Satz 8 das Bundesministerium für Gesundheit.

Satz 9 enthält eine Kostentragungsregel für das Schiedsverfahren. Die anfallenden Kosten sind danach von den Vereinbarungspartnern zu gleichen Teilen zu tragen.

Der in Satz 10 angeordnete Wegfall der aufschiebenden Wirkung einer Klage gegen die Bestimmung der Schiedsperson nach Satz 8 dient der Beschleunigung des Verfahrens und ermöglicht nach der Bestimmung der Schiedsperson einen zeitnahen Beginn des Schiedsverfahrens.

Die Festlegung der Schiedsperson stellt keinen Verwaltungsakt dar, die Schiedsperson wird vielmehr analog § 317 des BGB als Vertragshelfer tätig. Dementsprechend bestimmt Satz 11, dass Klagen gegen die Festlegung der Höhe der einzelnen Meldevergütungen nicht gegen die Schiedsperson, sondern gegen einen der Vereinbarungspartner zu richten sind.

#### Zu Absatz 7

Die Regelung in Satz 1 verpflichtet die klinischen Krebsregister, die Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung in den Ländern und den Gemeinsamen Bundesausschuss, bei der Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung zu kooperieren.

Satz 2 weist dem Gemeinsamen Bundesausschuss die Aufgabe zu, die aus seiner Sicht notwendigen bundesweiten Auswertungen der Daten aus der klinischen Krebsregistrierung durchzuführen. In Betracht kommen insbesondere Auswertungen, die für die Festlegung von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der onkologischen Versorgung nach § 137 Absatz 1 Nummer 2 erforderlich sind und solche Aus- und Bewertungen von Daten aus der klinischen Krebsregistrierung, die für die Beurteilung der Qualität von Behandlungsmethoden oder Therapien der Onkologie besondere Relevanz besitzen.

Satz 3 enthält die dem Zweck der Regelung entsprechende Verpflichtung der Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene, die für bundesweite Qualitätssicherungsverfahren benötigten Daten in aggregierter und anonymisierter Form an den Gemeinsamen Bundesausschuss oder einen nach Satz 4 benannten Empfänger zu übermitteln.

Satz 4 gibt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf, den Datenumfang, die die Auswertung vornehmende Stelle sowie Inhalte und Kriterien für die bundesbezogenen Auswertungen durch einfachen Beschluss zu bestimmen. Ein Richtlinienbeschluss nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 ist nicht erforderlich, weil mit der Regelung in Satz 3 lediglich eine sekundäre Datennutzung des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Zwecke der Qualitätssicherung vorgesehen ist.

Bei der Erarbeitung und Festlegung von Inhalten und Kriterien der bundesweiten Auswertungen ist der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Krebshilfe und der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren nach Satz 5 die Möglichkeit einzuräumen, eigene Vorschläge einzubringen. Die für die klinische Krebsregistrierung maßgeblichen Fachorganisationen erhalten damit die Gelegenheit, ihren Sachverstand und ihre Erkenntnisse in die Entscheidung über die Durchführung von Auswertungen auf Bundesebene einfließen zu lassen.

#### Zu Absatz 8

Die Regelung dient dem Zweck, die klinische Krebsregistrierung und die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses miteinander zu verzahnen.

Satz 1 verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss, bei den von ihm durchgeführten Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der onkologischen Versorgung die klinischen Krebsregister bei der Aufgabenerfüllung möglichst einzubeziehen, z.B. in der Funktion einer Datenannahmestelle, die in der Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung vorgesehen ist. Dabei sind die gesetzlichen Vorgaben des § 299 einzuhalten. Ob eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss entwickelte konkrete Konzeption gesetzeskonform ist, ist im Rahmen der Richtlinienprüfung nach § 94 Absatz 1 zu bewerten. Durch die Einbeziehung der klinischen Krebsregister soll vermieden werden, dass onkologische Leistungserbringer neben der Meldung an klinische Krebsregister weitere Meldungen an vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Stellen vornehmen müssen. Die Vorschrift sieht deshalb die Einbindung der klinischen Krebsregister als Datenannahmestellen in Qualitätssicherungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses vor. Von der Einbindung klinischer Krebsregister in die externe Qualitätssicherung kann nur abgesehen werden, wenn die für eine sachgerechte Datenerhebung zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung notwendigen Voraussetzungen durch klinische Krebsregister nicht erfüllt werden können.

Die Regelung in Satz 2 stellt sicher, dass für klinische Krebsregister, soweit diese Aufgaben im Rahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses erfüllen, dessen Regelungen in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 verbindlich sind. Dies gilt insbesondere für Regelungen, die im Interesse des Datenschutzes getroffen sind.

#### Zu Absatz 9

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird beauftragt, eine Angleichung der für die Zwecke des strukturierten Behandlungsprogramms (DMP) Brustkrebs von den beteiligten Leistungserbringern zu erhebenden Daten mit den an die klinischen Krebsregister zu meldenden klinischen Daten vorzunehmen, um unterschiedliche, medizinisch nicht begründbare Unterschiede bei den Dokumentationsinhalten zu vermeiden. Zur weiteren Entlastung bei der Dokumentation können die an dem DMP Brustkrebs teilnehmenden Leistungserbringer, die als koordinierende Ärzte für die DMP-Dokumentation verantwortlich sind, zudem zukünftig die mit den Aufgaben für das DMP betrauten Datenstellen zusätzlich damit beauftragen, die entsprechenden erhobenen Daten unmittelbar an das klinische Krebsregister weiterzuleiten. Voraussetzung für diese Übermittlung ist, dass die Versicherte nach umfassender Information schriftlich eingewilligt hat. Das

Erfordernis der Einwilligung folgt der bereits für die Teilnahme am DMP geltenden Regelung (§ 137f Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V). Mit dieser Möglichkeit der Beauftragung wird eine gesonderte Meldung des Leistungserbringers an das klinische Krebsregister insoweit entbehrlich.

Nimmt ein Leistungserbringer die Möglichkeit der Beauftragung der mit den Aufgaben für das DMP betrauten Datenstelle wahr, kann er wegen des Anwendungsausschlusses des Absatzes 6 in Satz 3 keine Meldevergütungen von einem klinischen Krebsregister erhalten. Der zusätzliche Aufwand für die Lieferung der Daten an die klinischen Krebsregister ist im Rahmen der jeweiligen DMP-Verträge zu berücksichtigen.

Zu Absatz 10

Die Regelung in Satz 1 dient der Herstellung von Transparenz über den Stand der klinischen Krebsregistrierung sowie über die Entwicklung der onkologischen Versorgung und erlegt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Berichtspflicht über die bundesweiten Ergebnisse der klinischen Krebsregistrierung auf. Der Bericht ist im Fünf-Jahres-Rhythmus zu veröffentlichen, erstmals im Jahr 2018.

Grundlage für den Bericht sind nach Satz 2 die in den Ländern vorgenommenen Auswertungen nach Absatz 1 Satz 3 und die Ergebnisse der in Absatz 7 Satz 2 geregelten Bundesauswertungen des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Satz 3 stellt sicher, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die für die Erstellung des Berichts nach Satz 1 erforderlichen Auswertungsergebnisse von den Auswertungsstellen der klinischen Krebsregistrierung auf Landesebene und dem Gemeinsamen Bundesausschuss erhält.

Zu Nummer 4 (§ 92)

Zu Buchstabe a und b

Es handelt sich um Folgeregelungen zu den Neuregelungen des § 25 Absatz 6 und 7.

Zu Nummer 5 (§ 137)

Die Streichung ist Folge der Einfügung des neuen § 65c SGB V, der notwendige rechtliche Regelungen zur Einrichtung und zum Betrieb klinischer Krebsregister durch die Länder verpflichtend vorsieht.

## **Zu Artikel 2 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)**

Einige der bisher existierenden klinischen Krebsregister finanzieren sich über Zuschläge für Zentren und Schwerpunkte nach § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG. Die Ergänzung stellt sicher, dass neben dem neuen § 65c SGB V keine weitere Finanzierungsgrundlage für den Betrieb klinischer Krebsregister besteht. Eine doppelte Inanspruchnahme der gesetzlichen Krankenversicherung ist damit ausgeschlossen.

### **Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

#### Zu Absatz 1

Die Regelung sieht vor, dass das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft tritt, soweit in den folgenden Absätzen nichts Abweichendes bestimmt ist.

#### Zu Absatz 2

Das spätere Inkrafttreten der Änderungen in § 17b Absatz 1 Satz 4 KHG zum 1. Januar 2016 ergänzt die in § 65c Absatz 6 SGB V geregelte Übergangsregelung für den neuen Finanzierungstatbestand des § 65c Absatz 4 SGB V. Bis zum Inkrafttreten der Änderung bleibt über § 5 Absatz 3 KHEntgG eine Vereinbarung von Zentrums- und Schwerpunktzuschlägen, die auf die Finanzierung des Betriebs klinischer Krebsregister zielt, für bereits bestehende klinische Krebsregister möglich, die nicht von einem Land nach § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V als ein für ein definiertes Einzugsgebiet zuständiges klinisches Krebsregister bestimmt wurden.

Die Etablierung einer klinischen Krebsregistrierung, die den Vorgaben dieses Gesetzes, den vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegenden Fördervoraussetzungen und damit insgesamt den Anforderungen des Ziels 8 des Nationalen Krebsplans entspricht, erfordert in vielen Fällen Veränderungen der bestehenden Strukturen zur klinischen Krebsregistrierung. Dies kann auch dazu führen, dass einige Registerstandorte ihre Arbeit aufgeben müssen und ihre Aufgaben in die anderer klinischer Krebsregister integriert werden. Dies gilt insbesondere für bisherige einrichtungsbezogen arbeitende klinische Krebsregister. Das Aufrechterhalten der parallelen Finanzierungsregelungen auf Zeit ermöglicht einen schonenden Übergang in die neuen Strukturen.

Für Einrichtungen, die vom Land nach § 65c Absatz 6 Satz 1 SGB V als für ein festgelegtes Einzugsgebiet zuständiges klinisches Krebsregister bestimmt sind und die eine Finanzierung durch die Zahlung fallbezogener Krebsregisterpauschalen erhalten, ist dagegen gemäß § 65 Absatz 6 Satz 2 SGB V eine Vereinbarung von Zuschlägen nach § 17b Satz 4 KHG ausgeschlossen.