

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme: Ende der Aussetzung der Dokumentationsvorgaben zur Programmevaluation

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2

1. Rechtsgrundlage

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

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

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

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

Anfang November 2019 wurde dem G-BA von der versorgungsseitig für die softwaretechnische Umsetzung u.a. der Dokumentationsvorgaben zuständigen Stelle mitgeteilt, dass bis zum Stichtag am 1. Januar 2020 keine hinreichend zuverlässige, geprüfte und damit ausreichend funktionale Software für die Dokumentation der beiden oKFE-Programme (Früherkennungsuntersuchung von Darmkrebs und Zervixkarzinom) zur Verfügung gestellt werden kann. Ohne funktionsfähige Software konnten jedoch die Voraussetzungen der Dokumentation nicht erfüllt werden, was entsprechend auch Auswirkungen auf die Abrechenbarkeit der Leistungen nach sich gezogen hätte.

Der G-BA hat deshalb am 5. Dezember 2019 die vorübergehende Aussetzung der Dokumentationsvorgaben der oKFE-Richtlinie für das organisierte Darmkrebs- und Zervixkarzinomscreening beschlossen und in dem hierfür eingefügten I. Allgemeiner Teil § 15 oKFE-RL festgelegt, dass das Ende der Aussetzung einer gesonderten Beschlussfassung vorbehalten bleiben soll (vgl. Satz 2 der genannten Regelung). Die Aussetzung soll nach den Tragenden Gründen dieser Entscheidung beendet werden, sobald die Funktionalität der Auswertungsstelle hergestellt und die Testphase für den Datenfluss zur Programmbeurteilung abgeschlossen ist. Weiter wurde in Satz 3 der genannten Regelung bestimmt, dass die Entscheidung über das Ende der Aussetzung spätestens drei Monate vor dem in dem Beschluss festgesetzten Zeitpunkt im Bundesanzeiger veröffentlicht wird. Damit soll den Betroffenen ausreichend Zeit für die Vorbereitung zur Anwendung der geltenden Dokumentationsvorgaben nach der oKFE-RL eingeräumt werden.

In den Beratungen im G-BA am 27. April 2020, an denen auch Vertreter des mit der Erstellung der technischen Spezifikationen beauftragten Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), der Auswertungsstelle, der Vertrauensstelle, der Widerspruchsstelle und der Softwarehersteller teilgenommen haben, wurden Meilensteine im Projektverlauf vereinbart, damit die Dokumentation durch die Leistungserbringer ab dem 1. Oktober 2020 erfolgen kann.

Es wurde festgehalten, dass die Aussetzung der Dokumentation mit dem III. Quartal 2020 beendet werden soll und ggf. Mängel in der Datenqualität in der ersten Phase der Datenverarbeitung sowie ein zeitlicher Verzug von Datenlieferungen aus dem 4. Quartal 2020 zu tolerieren sind, weil so ein weiterer Verlust von Daten zur Beurteilung der Programmqualität in 2021 vermieden werden kann.

Alle an der Datenverarbeitung für die oKFE-Programme Beteiligten haben sich dafür ausgesprochen, den Testbetrieb vom 1. Juli 2020 bis 31. August 2020 durchzuführen und einem Start der Dokumentation durch die Leistungserbringer und damit der Aufnahme des Regelbetriebs der Auswertungsstelle zum 1. Oktober 2020 zugestimmt. Demgemäß hat der G-BA mit dem gegenständlichen Beschluss entschieden, die Aussetzung der Dokumentationsvorgaben zur Programmbeurteilung am 30. September 2020 zu beenden, so dass diese ab dem 1. Oktober 2020 zur Anwendung gelangen.

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken