

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 08.01.2021**

**zum Referentenentwurf
eines Gesetzes zur Zusammenführung von
Krebsregisterdaten
vom 10.12.2020**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv–spitzenverband.de
www.gkv–spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
Änderungen des Bundeskrebsregisterdatengesetzes	3
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	3
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	4
Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes).....	4
§ 3 – Beirat	4
§ 7 – Datenbereitstellung zu Forschungszwecken	5
§ 8 – Antragsverzeichnis	6
Artikel 2 (Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes).....	8
§ 5 – Bundeskrebsregisterdatengesetzes: Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung	8
Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	12
§ 25a – Organisierte Früherkennungsprogramme	12
§ 65c – Klinische Krebsregister	14
Artikel 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)	32
II. Ergänzender Änderungsbedarf.....	33

I. Vorbemerkung

Änderungen des Bundeskrebsregisterdatengesetzes

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass im Rahmen einer zweiten Stufe die Möglichkeit einer anlassbezogenen registerübergreifenden Zusammenführung von klinischen Krebsregisterdaten beabsichtigt ist. Dies ist ein wichtiger Schritt, um die Krebsregister für die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3b SGB V nutzbar zu machen. Darüber hinaus bedarf es der Möglichkeit einer kurzfristigen Ergänzung von zeitlich begrenzt zu erfassenden, projektbezogenen Modulen. Um bspw. den Aufbau von parallelen Registerstrukturen zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Abs. 3b SGB V zu vermeiden, sollte die geplante Stufe 2 zeitnah umgesetzt werden.

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die vorgesehenen Änderungen in § 25a SGB V zum Datenabgleich für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme. Diese Änderungen gewährleisten, dass in allen Bundesländern ein Datenabgleich zur Identifizierung von Intervallkarzinomen und zur Evaluation der Mortalität mit den klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern durchgeführt werden kann.

Die Neuregelungen zu § 65c SGB V tragen dem Umstand Rechnung, dass inzwischen in allen Bundesländern flächendeckende klinische Krebsregister eingerichtet wurden. Aufbauend auf den bestehenden Strukturen werden nun die notwendigen Voraussetzungen für die Zusammenführung der epidemiologischen und klinischen Krebsregisterdaten geschaffen und die Anforderungen an die einheitliche Datenerhebung weiterentwickelt. Diese Änderungen werden durch den GKV-Spitzenverband dem Grunde nach begrüßt, sollten aber in der konkreten Ausgestaltung angepasst werden. Bei den weiteren Regelungen in Bezug auf die Finanzierung der Krebsregister bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes umfangreicherer Änderungen.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Nr. 3

§ 3 – Beirat

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 wird der Beirat neu verankert und dessen Zusammensetzung, Aufgaben und Arbeitsweise festgelegt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt ausdrücklich, dass dem Zentrum für Krebsregisterdaten (ZfKD) ein Beirat beigeordnet wird und um Vertreter der Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung erweitert wird.

Der Gesetzesentwurf sieht aktuell vor, dass die Aufgabe des Beirats in der fachlichen Beratung des Zentrums für Krebsregisterdaten und der Unterstützung bei der Festlegung von Standards für Datensätzen besteht. Der Beirat wird nicht mehr mit der Stellungnahme zu Anträgen auf Nutzung der Daten zu Forschungszwecken betraut.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine Abkehr vom Stellungnahmerecht des Beirats unbegründet. Dem Beirat soll wie bisher Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben werden, die bei den Entscheidungen, die für die Antragsteller weitreichende Konsequenzen haben, zu berücksichtigen ist.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Beirat hat die Aufgabe, das Zentrum für Krebsregisterdaten bei seinen Aufgaben nach § 2 fachlich zu beraten, zu Anträgen auf Nutzung der Daten nach § 7 Absatz 1 Stellung zu nehmen und das Zentrum für Krebsregisterdaten bei der Festlegung von Standards zur technischen, semantischen, syntaktischen und organisatorischen Interoperabilität des nach § 5 Absatz 1 zu übermittelnden Datensatzes nach § 9 Absatz 3 zu unterstützen.“

Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Nr. 6

§ 7 – Datenbereitstellung zu Forschungszwecken

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 7 wird die Nutzung der Daten durch Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken neu geregelt.

B) Stellungnahme

Eine Nutzung der Krebsregisterdaten durch Dritte zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich nachvollziehbar.

Bezüglich des Kreises der Antragsberechtigten ergibt sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes allerdings ein Wertungswiderspruch zu der jüngst gefassten Regelung des § 303e Absatz 1 Nummern 7 und 8 SGB V. Zur Verarbeitung der Daten des Forschungsdatenzentrums sind dort lediglich Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung berechtigt, nicht aber Institutionen der privat finanzierten Forschung.

Über die Nutzung zu Forschungszwecken hinaus versprechen die Krebsregisterdaten, insbesondere in einer zweiten Stufe, großes Potential für eine Nutzung durch öffentliche Institutionen der Gesundheitsverwaltung im Rahmen ihrer gesetzlichen Aufgaben, insbesondere zum Zwecke der Verbesserung der Qualität der Krebsversorgung in Deutschland. Dies anerkennt für die Daten des Forschungsdatenzentrums § 303e Absätze 1 und 2 SGB V. Beispielsweise können die Krebsregisterdaten dazu dienen, die Nutzenbewertung gemäß §35a SGB V und die Verhandlungen zu Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V zu unterstützen.

C) Änderungsvorschlag

Nach Absatz 8 wird ein Absatz 9 wie folgt neu gefasst:

„(9) Antragsberechtigt sind auch die Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummern 1 bis 6 und 9 bis 18 SGB V für die in § 303e Absatz 2 SGB V genannten Zwecke. Die Absätze 1 bis 7 finden entsprechende Anwendung.“

Artikel 1 (Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

Nr. 6

§ 8 – Antragsverzeichnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Erhöhung der Transparenz und des wissenschaftlichen Nutzens der Daten soll das ZfKD ein öffentliches Antragsverzeichnis der nach § 7 bewilligten Forschungsanträge führen.

B) Stellungnahme

Der GKV-SV befürwortet ausdrücklich, dass ein öffentliches Antragsverzeichnis für Forschungsvorhaben eingerichtet werden soll. Dies dient der Transparenz der Studienvorhaben, dokumentiert den Nutzen der Krebsregister für die Forschung und erleichtert eine Evaluation.

Es ist zu begrüßen, dass auch Studienprotokolle, statistische Analysepläne und Finanzierung der Vorhaben als zusätzliche Angaben in das Verzeichnis aufgenommen werden können. Bei der vorgeschlagenen freiwilligen Regelung steht allerdings nach den Erfahrungen aus klinischen Studienregistern zu befürchten, dass diese Informationen im Zweifel nicht bereitgestellt werden. Eine verpflichtende Angabe ist nicht mit einem bedeutenden Mehraufwand für den Antragsteller verbunden, aber von einem hohen wissenschaftlichen und öffentlichen Interesse.

Um darüber hinaus eine bestmögliche Transparenz über die eingereichten Anträge und die Entscheidungen des ZfKD zu gewährleisten, ist es zweckmäßig, auch abgelehnte Anträge zu verzeichnen.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Das Zentrum für Krebsregister führt ein öffentliches Antragsverzeichnis über die nach § 7 eingereichten ~~bewilligten~~ Forschungsanträge. Im öffentlichen Antragsverzeichnis ist für jeden Antrag Folgendes anzugeben:

1. Name und Anschrift der Antragstellenden, Angaben zur Finanzierung des Vorhabens,
2. Titel des Vorhabens, sowie eine kurze Beschreibung des Vorhabens und des mit dem Vorhaben verfolgten Forschungsziels, sowie der statistische Analyseplan,

3. soweit der Antrag bewilligt wurde, eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Ergebnissen oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Vorhabens beruhen, sowie das Studienprotokoll,
4. Jahr und Ergebnis der Entscheidung über den Antrag.“

Artikel 2 (Weitere Änderung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes)

§ 5 – Bundeskrebsregisterdatengesetzes: Datenübermittlung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der von den Krebsregistern an das ZfKD zu übermittelnde Datensatz soll durch eine Neuregelung des § 5 konkretisiert und um klinische Krebsregisterdaten erweitert werden.

Absatz 1

In Absatz 1 wird der zu übermittelnde Datensatz konkretisiert. Die Krebsregister sollen zukünftig an das ZfKD Angaben zur Person, zur Tumordiagnose, zur Therapie, zum Verlauf der Erkrankung und im Sterbefall jahresweise übermitteln.

Absätze 2 – 4

In den Absätzen 2– 4 werden die Fristen zur Datenübermittlung der Krebsregister an das ZfKD überarbeitet. Diese soll zukünftig spätestens am 31.12. des Folgejahres und damit ein Jahr früher als aktuell, erfolgen. Darüber hinaus sollen das ZfKD und die Krebsregister verpflichtet werden, spezifische Festlegungen zu Art und Umfang der zu übermittelnden Daten gemeinsam festzulegen.

Absatz 4 legt die Sicherstellung einer flächendeckenden, vollzähligen und vollständigen Erfassung der Daten als Aufgabe der Krebsregister fest.

Absatz 5

Durch die Neuregelung des Absatz 5 soll eine Löschfrist der gespeicherten Daten von 10 Jahren festgelegt werden.

Absatz 6

Durch den Absatz 6 soll dem Bundesministerium für Gesundheit eine Ermächtigungsgrundlage für die Fortschreibung des Datensatzes eingeräumt werden.

B) Stellungnahme

Zu Absatz 1:

Die durch die Krebsregister an das ZfKD zu übermittelnde Daten werden durch die geplante Neuregelung um weitere Angaben ergänzt. Dies wird durch den GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt, es ergeben sich aus seiner Sicht jedoch weitere Angaben, die zwingend in den zu übermittelnden Datenkörper aufgenommen werden sollten.

Die bisher geforderten Angaben mit Bezug zur Tumordiagnose schließen pathologische Befunde mit ein. Im vorliegenden Referentenentwurf werden neben dem eigentlichen Histologiebefund, Angaben zum Differenzierungsgrad und zur Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten erhoben. Ergänzend bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes der Angaben eventuell vorhandener genetischer Marker. Durch die aktuellen Entwicklungen im Bereich der personalisierten Medizin werden diese für die Auswahl der bestmöglichen Behandlung von Krebspatienten immer entscheidender und besitzen darüber hinaus einen prädiktiven Wert.

Daher sieht es der GKV-Spitzenverband als zwingend erforderlich an, Daten über genetische Marker zu erheben und in den Datensatz zu integrieren. Diese Angabe ist ebenfalls für die in einer zweiten Stufe geplante Nutzbarmachung der Daten für anwendungsbegleitende Datenerhebungen und die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von entscheidender Bedeutung.

Darüber hinaus bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ebenfalls einer Ergänzung der Angaben zur Therapie. Die bisher im ZfKD gesammelte Information zur Primärtherapie wird durch den vorliegenden Referentenentwurf ergänzt und konkretisiert. Nicht abgebildet hierbei sind jedoch die Punkte Nebenwirkungen und der Grund der Beendigung einer Therapie.

Diese sind jedoch aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes essentiell für eine adäquate Beurteilung der Langzeitsicherheit einer Therapie und für weitere potentielle Verwendungsmöglichkeiten des Datensatzes, wie beispielsweise die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V oder die Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b SGB V.

Zu Absatz 5:

Vor dem Hintergrund der teils langen Zeiträume zwischen einem auslösenden Ereignis und dem Auftreten einer Krebserkrankung sowie dem Zeitraum zwischen einer antineoplastischen Therapie und dem Auftreten etwaiger Langzeitfolgen sieht der GKV-Spitzenverband eine Löschfrist von 10 Jahren für nicht sachgerecht.

Gerade im Bereich der Kinderonkologie werden Langzeitfolgen einer Therapie, beispielsweise auf die Reproduktionsfähigkeit erst mit einem großen zeitlichen Verzug sichtbar. Eine Löschung der Daten bereits nach 10 Jahre widerspricht dem Ziel eines qualitativ hochwertigen Datensatzes.

Der GKV-SV empfindet eine Löschfrist von 30 Jahren als zielführend.

C) Änderungsvorschlag

§ 5 Abs. 1 Punkt 2c) wird wie folgt geändert:

„c) Pathologiebefund:

aa) Histologiebefund nach dem Schlüssel der aktuellen Internationalen Klassifikation der onkologischen Krankheiten (ICD-O),

bb) Differenzierungsgrad (Grading),

cc) Anzahl der untersuchten und befallenen Lymphknoten,

dd) genetische Marker, soweit diese erhoben worden sind,“

§ 5 Abs. 1 Punkt 3 wird wie folgt geändert:

„3. Angaben mit Bezug zur Therapie:

a) Operation: Monat und Jahr der Operation, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag der Operation, Intention, Art der Operation nach dem OPS-Schlüssel, Residualstatus (lokal) nach Abschluss der Operation,

b) Strahlentherapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Zielgebiet, Applikationsart, Nebenwirkungen, Grund für einen eventuellen Therapieabbruch

c) systemische oder abwartende Therapie: Monat und Jahr des Beginns und der Beendigung, Anzahl der Tage zwischen dem Tag der Diagnose und dem Tag des Beginns der Therapie, Dauer der Therapie in Tagen, Intention und Stellung zur operativen Therapie, Art, verwendete Substanzen oder Protokoll, Nebenwirkungen, Grund für einen eventuellen Therapieabbruch,“

§ 5 Abs. 3 wird wie folgt geändert:

„Das Zentrum für Krebsregisterdaten hat die Daten nach Absatz 1 ~~spätestens~~ frühestens nach ~~10 Jahren~~ 30 Jahren nach Übermittlung zu löschen.“

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 25a – Organisierte Früherkennungsprogramme

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen gewährleisten, dass in allen Bundesländern ein Datenabgleich zur Identifizierung von Intervallkarzinomen und zur Evaluation der Mortalität mit den klinischen oder epidemiologischen Krebsregistern durchgeführt werden kann.

(a) Absatz 1

(aa): Eine landesrechtliche Erlaubnis für den Abgleich ist durch die Änderung nicht mehr bindend.

(bb): In Satz 4 wird klargestellt, dass der Aufwand für den Datenabgleich bei der Berechnung der Krebsregisterpauschale berücksichtigt werden soll.

(b) Absatz 4

(aa): Eine landesrechtliche Erlaubnis für den Abgleich ist durch die Änderung in Satz 6 nicht mehr bindend.

(bb): Im neu eingefügten Satz wird eine Verpflichtung der Krebsregister zur Übermittlung personenbezogener Daten zum Zwecke des Abgleichs an die unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 geregelt.

B) Stellungnahme

Zu (a) Absatz 1 (aa) und (b) Absatz 4 (aa) und (bb): Die beabsichtigten Änderungen werden begrüßt.

Bei den Beratungen zum Krebsregisterdatenabgleich nach § 25a SGB V äußerten die klinischen Krebsregister wiederholt Bedenken an der Umsetzbarkeit aufgrund landesrechtlicher Vorgaben. Die beabsichtigten Änderungen sind nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes unerlässlich, um die Evaluation der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme unter Einbeziehung der klinischen Krebsregister auf gesicherte Grundlagen zu stellen.

Zu (a) Absatz 1 (bb): Die beabsichtigte Änderung sollte angepasst werden.

Mit der Erweiterung des Aufgabenspektrums der klinischen Krebsregister in § 65c Abs. 1 Satz 2 Nummer 9 erscheint die Ergänzung in Abs. 1 Satz 4 nicht erforderlich. Die Krankenkassen fördern durch die Zahlung der Fallpauschale den Betrieb der klinischen Krebsregister gemäß den in § 65c Abs. 1 definierten Aufgaben, darunter nach den beabsichtigten Änderungen auch der Datenabgleich gemäß § 25a Abs. 1 Satz 3. Durch die Formulierung mit dem Wort

„zusätzlich“ besteht die Gefahr einer Doppelfinanzierung. Um sicherzustellen, dass der Aufwand für den Abgleich nicht mehrfach in die Berechnung der Pauschale eingeht, sollte in der Ergänzung in § 25a Abs. 1 Satz 4 das Wort „zusätzlich“ gestrichen werden.

C) Änderungsvorschlag

Zu (a) Absatz 1 (aa) und (b) Absatz 4 (aa) und (bb): keine

Zu (a) Absatz 1 (bb): Das Wort „zusätzlich“ sollte gestrichen werden: *„Die entstehenden Kosten für den Datenabgleich werden von den Krankenkassen getragen; dabei ist der den Krebsregistern entstehende Aufwand ~~zusätzlich~~ bei der Berechnung der Pauschale nach § 65c Abs. 2 Satz 1 zu berücksichtigen.“*

Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 65c – Klinische Krebsregister

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufbauend auf den inzwischen bestehenden flächendeckenden Strukturen der klinischen Krebsregistrierung werden für die bessere bundesweite Nutzbarkeit der klinischen Krebsregisterdaten die Anforderungen an die einheitliche Datenerhebung und Datenübermittlung durch die klinischen Krebsregister angepasst und weiterentwickelt. Es wurden Änderungen in Bezug auf die Voraussetzungen für und die Fortschreibung der Finanzierung vorgenommen.

(a) Absatz 1

Absatz 1 regelt die Aufgaben der klinischen Krebsregister.

(aa): Es handelt sich um eine sprachliche Änderung, die dem Umstand Rechnung trägt, dass die Krebsregister inzwischen flächendeckend eingerichtet worden sind.

(bb) (aaa): Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass neben der Auswertung der klinischen Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die einzelnen Leistungserbringer vor allem die Durchführung von Analysen zum Verlauf der Erkrankungen, zum Krebsgeschehen und zum Versorgungsgeschehen originäre Aufgaben der klinischen Krebsregister sind.

(bb) (bbb): Mit den neu eingefügten Nummern 8 und 9 wird als neue Aufgabe die im Bundeskrebsregisterdatengesetz neu verankerte Datenübermittlungspflicht festgelegt und klargestellt, dass die klinischen Krebsregister an dem Datenabgleich nach § 25a Absatz 1 Satz 3 zur Mitwirkung verpflichtet sind.

(bb) (ccc): Es wird klargestellt, dass die Daten der klinischen Krebsregister nicht auf die Zwecke der Versorgungsforschung beschränkt sind, sondern auch für wissenschaftliche Forschungszwecke insgesamt zur Verfügung stehen.

(bb) (ddd): Mit den neuen Nummern 11 und 12 werden die klinischen Krebsregister beauftragt, Konzepte zu erarbeiten für Datenabgleiche zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen.

(cc): Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung der Bezeichnung für den onkologischen Basisdatensatz sowie eine Klarstellung, dass die klinische Krebsregistrierung nicht nur vollzählig, sondern auch vollständig zu erfolgen hat.

(dd): Die Streichung des Verweises auf die datenschutzrechtliche Regelungskompetenz der Länder erfolgt im Hinblick auf die spezifischen Datenverarbeitungsvorschriften, die in § 25a Absatz 4 Satz 8 sowie in § 5 n.F. BKRG nunmehr auf Bundesebene geregelt werden.

(b) Absatz 1a (neu)

In dem neuen Absatz 1a werden Anforderungen an den bundesweit einheitlichen onkologischen Basisdatensatz geregelt. Die ADT und die GEKID werden verpflichtet, sicherzustellen, dass der Datensatz regelmäßig aktualisiert wird.

(c) Absatz 2

Absatz 2 regelt die Festlegung der Fördervoraussetzungen.

(aa): Es handelt sich um eine sprachliche Änderung zur Klarstellung, dass die Fördervoraussetzungen bereits erarbeitet wurden. Die Benennungsherstellung über die Festlegung der Fördervoraussetzungen ist aus dem bisherigen Satz 4 in Satz 2 verschoben worden.

(bb) (aaa): Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung des einheitlichen Datenformats.

(bb) (bbb): Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung des einheitlichen Datenformats.

(bb) (ccc): Es handelt sich um eine Folgeänderung in der Nummerierung.

(cc): Der neue Satz 4 sieht eine Genehmigung der festgelegten Fördervoraussetzungen (und der Krebsregisterpauschale) durch das Bundesministerium für Gesundheit vor.

(d) Absatz 3

Absatz 3 regelt, welche Organisationen und Personen bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligen sind. Es handelt sich um eine sprachliche Anpassung, um zu verdeutlichen, dass die Fördervoraussetzungen weiterentwickelt werden können.

(e) Absatz 4

Absatz 4 regelt die Auszahlungsmodalitäten, die Höhe und Anpassung der Krebsregisterpauschale und die Möglichkeit, auf Landesebene regional abweichende Pauschalen zu vereinbaren.

(aa): Durch die Ergänzung „erstmals in diesem Register“ wird festgelegt, dass die Krebsregisterfallpauschale an alle Krebsregister ausgezahlt wird, die einen bestimmten Fall führen. Bislang erhält nur ein Krebsregister die Pauschale bei Patientinnen und Patienten, die an einem anderen Ort als ihrem Wohnort behandelt werden.

(bb): Es handelt sich um eine Anpassung an die aktuelle Situation der jährlichen Anpassung der Krebsregisterpauschale.

(cc): Die Anpassung ändert die bisherige Kann-Regelung zur Vereinbarung einer regional abweichenden Pauschale bei regionalen Besonderheiten in eine Muss-Regelung.

(dd): Die Krebsregister werden verpflichtet, die für die Prüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale (regionale Pauschale) erforderlichen Angaben an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen zu übermitteln.

(ee): Die Überprüfung der Pauschale durch den GKV-Spitzenverband soll nach Ablauf des Jahres 2021 und danach alle fünf Jahre erfolgen.

(ff): Die Krebsregister werden verpflichtet, dem GKV-Spitzenverband die erforderlichen Angaben zur Überprüfung der Krebsregisterpauschale zu übermitteln.

(f) Absatz 5

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird die Zahlung der Krebsregisterfallpauschale an die klinischen Krebsregister neu geregelt. Mit Ablauf des Jahres 2020 müssen die Krebsregister die Fördervoraussetzungen erfüllen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne klinische Krebsregister vorübergehend einzelne Fördervoraussetzungen nicht erfüllen, wird die Möglichkeit einräumt, die Pauschale für ein weiteres Jahr zu erhalten.

(g) Absatz 5a (neu)

Krebsregister, die zum Ablauf des Jahres 2020 nicht alle Fördervoraussetzungen erfüllen, erhalten für die Jahre 2021 bis 2023 je nach Erfüllungsgrad eine reduzierte Pauschale.

(h) Absatz 6

Absatz 6 regelt die Zahlung der Meldevergütung an die Leistungserbringer.

(aa): Durch die Änderung wird die Meldevergütung nun unabhängig davon bezahlt, ob das Krebsregister die Fördervoraussetzungen erfüllt.

(bb): Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Satz 1.

(i) Absatz 9

Es handelt sich um eine Aktualisierung der Regelungen. Durch die Änderung wird klargestellt, dass die Dokumentationsanforderungen für die Zulassung von strukturierten Behandlungsprogrammen für Brustkrebs nach § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 5 nunmehr regelmäßig an den einheitlichen onkologischen Basisdatensatz anzupassen sind.

(j) Absatz 10

Mit der Neuregelung der Berichterstattung durch das ZfKD in § 10 BKRG und der Aufgabe des ZfKD, über die Ergebnisse zu berichten, wird die bislang in Absatz 10 geregelte Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes aufgehoben. In Absatz 10 neu geregelt wird Evaluationsregelung zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung.

B) Stellungnahme

(a) Absatz 1

Zu (bb) (aaa): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (bb) (bbb): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt

Zu (bb) (ccc): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt

Zu (bb) (ddd): Die beabsichtigten Ergänzungen in Nr. 11 und 12 werden abgelehnt.

Mit der neuen Nummer 11 sollen die klinischen Krebsregister die Aufgabe erhalten, ein Konzept zu entwickeln, um zukünftig auf Anfrage behandelnder Ärzte durch einen Datenabgleich vergleichbare Erkrankungsfälle zu identifizieren und diese an die Ärzte zurückzumelden. Bislang existiert hierfür kein evidenzbasiertes Verfahren.

Es ist davon auszugehen, dass es sich bei den zu identifizierenden „digitalen Zwillingen“ um seltene Einzelfälle im Rahmen von Heilversuchen mit zulassungsüberschreitendem Einsatz von Medikamenten handelt. Ob sich auf dieser Grundlage ein Therapieerfolg sicher ableiten lässt, bleibt zu bezweifeln, da nicht klar ist, wie repräsentativ der Verlauf im Einzelfall für das Gesamtkollektiv der betroffenen Patientinnen und Patienten ist. Möglicherweise kreisen diese Einzelfallberichte dann unter den Behandlern, so dass die Gefahr besteht, dass sich diese zu einem vermeintlich vom klinischen Krebsregister "bestätigten" Behandlungsstandard entwickeln.

Auch die neue Nummer 12 sieht vor, dass die klinischen Krebsregister ein Konzept erstellen zur systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen. Die Krebsregistrierung würde hierdurch deutlich erweitert. Beide Verfahren wären mit einem deutlichen Mehraufwand auf Seiten der Register und damit mit einer Kostensteigerung für die gesetzlichen Krankenkassen verbunden. Die Entscheidung über die Umsetzung der Verfahren sollte deshalb unter Berücksichtigung einer sorgfältigen Aufwand-Nutzen-Abwägung erfolgen.

Der GKV-Spitzenverband vertritt die Auffassung, dass die Effizienz und Evidenz der angestrebten Verfahren durch eine unabhängige Institution bewertet werden sollten. Es wird vorgeschlagen, dass das Bundesministerium für Gesundheit und der GKV-Spitzenverband zusammen mit den klinischen Krebsregistern zunächst ein Gutachten zur Bewertung der Evidenz einschließlich einer sorgfältigen Aufwand-Nutzen-Analyse veranlassen. Auf Basis dieser Ergebnisse sollte entschieden werden, ob in einem nächsten Schritt entsprechende Verfahren entwickelt und umgesetzt werden. Die neu vorgeschlagenen Nummern 11 und 12 sind zu streichen.

Zu (cc): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (dd): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

(b) Zu Absatz 1a: Die beabsichtigte Änderung sollte ergänzt werden.

Der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland wird des Recht eingeräumt, über Umfang und Inhalt der Dokumentation zu bestimmen. Da die Ausweitung der Dokumentationsvorgaben mit zusätzlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden ist, muss auch der GKV-Spitzenverband bei den Anpassungen des Basisdatensatzes beteiligt werden. In Absatz 3 Satz 1 werden die durch den GKV-Spitzenverband bei der Erarbeitung der Fördervoraussetzungen zu beteiligenden Institutionen aufgezählt. Um sicherzustellen, dass in der neuen Regelung auch der GKV-Spitzenverband selbst gemeint ist, wird vorgeschlagen, diese entsprechend zu ergänzen.

(c) Absatz 2

Zu (aa): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (bb) (aaa): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (bb) (bbb): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (bb) (ccc): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (cc): Die beabsichtigte Änderung wird abgelehnt.

Die aktuellen Vorschriften sehen vor, dass das Bundesministerium für Gesundheit die entsprechenden Fördervoraussetzungen festlegen kann, wenn die Länder Einwände gegen die Entscheidung des Spitzenverband Bund der Krankenkassen haben. Diese Regelung gilt entsprechend für die Anpassung der Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 6 und hat sich bei der erstmaligen Prüfung der Pauschale im Jahr 2019 bewährt. Der GKV-Spitzenverband sieht daher keine Veranlassung zu einer Änderung.

(d) Absatz 3: Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

(e) Absatz 4

Zu (aa): Die beabsichtigte Änderung in Satz 2 in Bezug auf die Formulierung „erstmalig in diesem Register“ wird abgelehnt.

Das KFRG hat den Schwerpunkt auf die behandlungsortbezogene Registrierung gelegt, um die Kooperation der Leistungserbringer mit ihrem zuständigen Krebsregister zu erleichtern. Für die Leistungserbringer gilt das behandlungsortbezogene Register als primärer Ansprechpartner. In der Gesetzesbegründung zum KFRG heißt es dazu: *„Der auf regionale Einzugsgebiete bezogene Zuschnitt klinischer Krebsregister ermöglicht eine behandlungsbezogene*

Analyse der erfassten Daten. Dies hat den Vorteil, dass die in dem Einzugsgebiet tätigen Leistungserbringer nur an ein klinisches Krebsregister melden müssen, was Melde und Kommunikationsprozesse vereinfacht.“ Die Krankenkassen fördern den Betrieb der klinischen Krebsregister durch die Krebsregisterpauschale. Für die genannte Vereinfachung des Melde- und Kommunikationsprozesses war und ist eine finanzielle Mehrbeteiligung der Krankenkassen nicht vorgesehen.

Das behandlungsortbezogene Krebsregister erfüllt die Aufgaben, die eine Kooperation mit den Leistungserbringern erfordern. Im Falle mehrerer Behandlungsortregister verteilt sich dieser Aufwand. Der gesetzlich vorgeschriebene registerübergreifende Datenaustausch gewährleistet, dass in allen beteiligten Registern vollständige Datenbestände zu den betreffenden Fällen vorliegen. Fehlende Daten werden ausgetauscht und verursachen daher keinen zusätzlichen Aufwand. Durch die vorgesehene Regelung würde die Solidargemeinschaft daher unnötig belastet. Auch erscheint es somit nicht gerechtfertigt, dass alle beteiligten Krebsregister eine gleich hohe Pauschale erhalten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wäre zunächst nachzuweisen, dass im Falle mehrerer an einem Fall beteiligter Krebsregister in jedem Krebsregister ein gleich hoher Aufwand entsteht wie bei nur einem zuständigen Krebsregister.

Dies gilt insbesondere für den Fall, dass das Wohnortregister die Fallinformationen ausschließlich über den registerübergreifenden Datenaustausch erhält, z.B. wenn die gesamte Behandlung inklusive Diagnose und Nachsorge außerhalb des Bundeslandes stattfindet, in dem der Patient wohnhaft ist, oder im Falle des Umzugs eines Patienten. In diesen Fällen besteht die Aufgabe für das Wohnortregister ausschließlich darin, das Follow up bezüglich des Vitalstatus durch Datenabgleich mit den Meldeämtern oder der Todesbescheinigungen durchzuführen, und die Ergebnisse an das oder die Behandlungsortregister weiterzuleiten.

Durch die beabsichtigte Änderung wird es sogar möglich, dass die Pauschale für denselben Fall an mehr als zwei Krebsregister ausgezahlt werden muss. In den Grenzregionen mehrerer Bundesländer oder bei Umzug der Patienten kann es dazu kommen, dass mehr als zwei Krebsregister an der Erfassung beteiligt sind. Davon gehen auch die Autoren des Manuals der Krebsregistrierung¹ aus. Dies würde zu einem weiteren unkalkulierbaren Anstieg der Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung führen.

Die Anzahl der erfassten Fälle bildet zusammen mit den Betriebskosten die Grundlage für die Berechnung der Krebsregisterpauschale gemäß § 65c Absatz 4 Satz 6 und 7 SGB V. Nach dem im Jahr 2019 entwickelten Verfahren berücksichtigen die Betriebskosten auch den Aufwand

¹ Ch. Stegmeier et al. (Hrsg.): Manual der Krebsregistrierung. 2019, W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München

für die Führung von Fällen aus dem Einzugsgebiet anderer Krebsregister. Mit einer so berechneten Fallpauschale ist sichergestellt, dass der zusätzliche Aufwand auf Bundesebene von den Krankenkassen bezahlt wird. Für die der Berechnung zugrunde gelegte Fallzahl werden die Fälle, für die das Krebsregister keinen Anspruch auf die Pauschale hat, herausgerechnet. Hierzu gehören insbesondere die Fälle, die bereits von einem anderen Krebsregister abgerechnet wurden. Sollten zukünftig mehrere Krebsregister die Pauschale für einen Fall abrechnen können, würde sich nach der vorbeschriebenen Systematik die für die Berechnung der Pauschale zugrunde gelegte Fallzahl erhöhen. Dadurch ergäbe sich eine geringere Pauschale, die für alle Krebsregister einheitlich ist. Der Unterschied ist nach aktuellem Datenbestand nicht genau kalkulierbar, sodass nicht vorhersehbar ist, wann und in welchem Umfang eine Absenkung der Pauschale zu erwarten ist. Dieser Umstand führt zu erheblicher Planungsunsicherheit für Krankenkassen und Krebsregister.

Die erstmalige Überprüfung der Fallpauschale im Jahr 2019 gemäß § 65c Absatz 4 Satz 6 und 7 SGB V fand auf Grundlage der Kostendaten aus dem Jahr 2018 statt und ergab, dass die Einnahmen aus der gesetzlich festgelegten Pauschale die Betriebskosten in den meisten Bundesländern überstiegen. Das zugehörige Gutachten² zeigt, dass sich auf Grundlage der angegebenen Fälle und der für 2018 gültigen Fallpauschale in Höhe von 131,18 Euro bundesweit betrachtet eine Überdeckung der Betriebskosten (90 %) von ca. 25 Mio. Euro bzw. 74 Prozent für die Krebsregister der Stichprobe in diesem Jahr³ ergab. Im Rahmen der Benehmensherstellung und Festlegung durch das BMG nach § 65c Absatz 4 Satz 6 und 7 i. V. m. Absatz 2 Satz 4 und 5 SGB V wurde die Pauschale für das Jahr 2020 nicht abgesenkt, sondern nur entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 SGB IV angepasst. Bis zur Umsetzung einer – nach oben beschriebener Methodik – neu berechneten Pauschale, die die steigenden Fallzahlen berücksichtigt, führt die vorgeschlagene Regelung bundesweit betrachtet für unbestimmte Zeit zu einem weiteren Anstieg dieser Überzahlung der klinischen Krebsregister durch die Krankenkassen. Anders als in der Begründung dargestellt, bewirkt die Vorgabe aus dem neuen Satz 4 nicht sofort, dass sich die Gesamtfördersumme für die Krankenkassen nicht erhöht, da bei regionalen Vereinbarungen mit einem deutlichen zeitlichen Verzug zu rechnen ist.

Es ist anzunehmen, dass die Mehrzahl der Bundesländer ein gewisses Maß an grenzüberschreitendem Patientenverkehr aufweist. Dadurch kommt es zu einem Ausgleich der Fälle, die bereits von einem anderen Krebsregister abgerechnet wurden. Eine Ausnahme dürften Stadtstaaten bilden, deren Einzugsgebiet deutlich über die Bundeslandgrenzen hinausgehen, da sie im Vergleich zum Umland aufgrund ihrer gut ausgestatteten medizinischen Infrastruktur

² Prognos AG (2019): Berechnung der Betriebskosten und einer Fallpauschale für die Klinischen Krebsregister – Auswertung einer Abfrage zu Ausgaben und Einnahmen der Klinischen Krebsregister. Gutachten im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes. Nicht veröffentlicht.

³ Die Auswertung umfasst die Daten von 16 klinischen Krebsregistern. Für das klinische Krebsregister Rheinland-Pfalz lagen keine Daten für die Auswertung vor. Das klinische Krebsregister Niedersachsen wurde aufgrund des späten Beginns der Meldepflicht nicht in die Auswertung eingeschlossen.

mehr Patienten anziehen. Auch bei sehr kleinen Registern können solche grenzüberschreitenden Patientenströme höhere Anteile des Meldeaufkommens ausmachen.⁴ Gleichzeitig ist der Anteil der fixen Kosten, die unabhängig von der Fallzahl anfallen, bei kleineren Krebsregistern höher als bei Krebsregistern mit großem Einzugsgebiet. Wie die Auswertung zur Krebsregisterpauschale zeigte, weisen kleinere Krebsregister daher höhere Kosten pro registriertem Fall auf. Im Jahr 2018 lagen in den meisten Krebsregistern die registerindividuellen Fallkosten zum Teil deutlich unter der Fallpauschale. Ausschließlich die Betriebskosten des Krebsregisters Bremen wurden durch die bundesweit einheitliche Fallpauschale nicht abgedeckt. Für drei weitere, kleinere Register lagen die registerindividuellen Fallkosten in etwa in Höhe der Fallpauschale.

Im Falle solcher regionalen Besonderheiten sieht der § 65c SGB V in Absatz 4 bereits die Möglichkeit vor, regionale Vereinbarungen zu einer abweichenden Pauschale zu treffen. Durch die vorgeschlagenen Änderungen in Satz 4 wird klargestellt, dass diese Vereinbarungen zu treffen sind, um 90 % der Betriebskosten abzudecken. Hierdurch kann einen Ausgleich für die Mehrkosten in den betreffenden Krebsregistern geschaffen werden. Gleichzeitig muss im Falle der Überzahlung eine geringere Fallpauschale vereinbart werden. Allein durch diese Regelung kann eine stabile Finanzierung für alle Krebsregister sichergestellt werden, ohne die Krankenkassen zusätzlich zu belasten. Die vorgeschlagene Änderung in Satz 2 ist somit nicht mehr erforderlich.

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes ist nicht ersichtlich, dass die aktuelle Regelung (einmalige Zahlung der Pauschale) zu einem finanziellen Nachteil für die Mehrheit der Krebsregister führt. Zunächst wäre nachzuweisen, dass im Falle mehrerer an einem Fall beteiligter Krebsregister in jedem der Krebsregister ein gleich hoher Aufwand entsteht wie bei nur einem zuständigen Krebsregister. Gleichzeitig käme es zusätzlich zu der nachweislich bestehenden Überzahlung der Krebsregister durch die gesetzlichen Krankenkassen zu einer weiteren Kostensteigerung. Mit der Berechnung einer bundesweit einheitlichen Fallpauschale – wie in § 65c Absatz 4 SGB V vorgesehen – können nur die Betriebskosten und Fallzahlen auf Bundesebene berücksichtigt werden. Regionale Besonderheiten, wie eine große Anzahl von Fällen aus Einzugsgebieten anderer Krebsregister oder ein sehr kleines Einzugsgebiet und damit hoher Anteil von Fixkosten, lassen sich nur durch regional abweichende Pauschalen berücksichtigen. Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes sollten länderspezifische Besonderheiten ausschließlich auf regionaler Ebene geregelt werden. Der GKV-Spitzenverband unterstützt daher die Änderungen in Satz 4, mit denen klargestellt wird, dass eine höhere oder geringere Fallpauschale für einzelne Krebsregister zu vereinbaren ist, um 90 % der Betriebskosten abzudecken. Den Änderungen in Satz 2 wird dagegen nicht zugestimmt.

⁴ Ch. Stegmeier et al. (Hrsg.): Manual der Krebsregistrierung. 2019, W. Zuckschwerdt Verlag GmbH, München

Zu (bb): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (cc): Die beabsichtigte Änderung sollte ergänzt werden.

Der aktuell gültige Gesetzestext sieht bereits die Möglichkeit vor, im Falle regionaler Besonderheiten eine abweichende Höhe der Fallpauschale zu vereinbaren. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die beabsichtigten Änderungen im Sinne einer Verschärfung. Anders als die Änderungen in Satz 2 stellen diese Änderungen aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine geeignete Möglichkeit für eine faire Finanzierung der Krebsregister dar, ohne eine weitere Steigerung der Gesamtkosten. Um die vorgegebene Höhe der abzudeckenden Betriebskosten zu erreichen, kann die so vereinbarte Pauschale über, aber auch unter der Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 liegen. Dies sollte in der Begründung klargestellt werden. Ebenso fehlen hier die Länder als Vereinbarungspartner.

Der Gesetzentwurf sieht nicht vor, in welchem Turnus eine entsprechende Prüfung der Fallpauschale auf Landesebene durchzuführen ist. Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, eine anlassbezogene Prüfung auf Antrag eines der beiden Vertragspartner gesetzlich zu verankern.

Zu (dd): Die beabsichtigte Änderung sollte ergänzt werden.

Voraussetzung für die Vereinbarung regional abweichender Fallpauschalen ist, dass die Kostendaten den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gegenüber offenlegt werden. Der GKV-Spitzenverband begrüßt deshalb die Regelung im neuen Satz 5. Dennoch sollten auch bei der Offenlegung der Kostendaten gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes (siehe Stellungnahme zu (ff)) beachtet werden. Die Regelung sollte entsprechend ergänzt werden. Dadurch wird eine einheitliche und vergleichbare Datengrundlage für die Berechnung der regionalen und der bundesweiten Pauschale sichergestellt. Dies bestärkt die Akzeptanz der Ergebnisse bei den Verhandlungen auf Landesebene, die keinen etablierten Konfliktlösungsmechanismus aufweisen und bisher regelmäßig scheitern.

Zu (ee): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (ff): Die beabsichtigte Änderung sollte ergänzt und die Begründung geändert werden.

Für die Überprüfung der Krebsregisterpauschale benötigt der GKV-Spitzenverband Angaben der klinischen Krebsregister. Bisher bestand keine rechtliche Verpflichtung zur Bereitstellung dieser Angaben, so dass bei der erstmaligen Prüfung im Jahr 2019 nicht für alle klinischen Krebsregister die notwendigen Daten vollständig und rechtzeitig vorlagen. Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher die Einführung einer Datenlieferverpflichtung für die klinischen Krebsregister durch den neuen Satz 8. Im Rahmen der erstmaligen Überprüfung der Krebsregisterpauschale hat der GKV-Spitzenverband ein einheitliches, standardisiertes Formular für die Datenerhebung entwickelt. Um sicherzustellen, dass die bereitzustellenden Daten vollständig und vergleichbar sind, sollte auch die Verwendung dieses Formulars bei der Datenbereitstellung verpflichtend sein.

Zur Vermeidung von Missverständnissen sollten die gesetzliche Regelung und die zugehörige Begründung in Bezug auf die Datenlieferfrist vereinheitlicht werden.

(f) Zu Absatz 5: Die beabsichtigten Änderungen sollten angepasst werden.

Die bisher gültige Regelung zur Übergangs- und Nachbesserungsphase bestimmte den Zeitraum für den Aufbau der klinischen Krebsregister bis zum 31.12.2020, in dem die Fallpauschale unabhängig von der Erfüllung der Förderkriterien durch die Krankenkassen bezahlt wurde. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Neufassung des ersten Satzes, der die bisher gültige Regelung aktualisiert.

Insbesondere einige Prozess- und Output-Kriterien beziehen sich auf die im jeweiligen Betrachtungsjahr erfassten Daten und sind deshalb regelmäßig zu aktualisieren. Daher ist es möglich, dass ein Krebsregister einzelne Förderkriterien nicht erfüllt, nachdem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die vollumfängliche Erfüllung der Fördervoraussetzungen festgestellt haben. Da das Krebsregister die Fördervoraussetzungen zu einem früheren Zeitpunkt bereits erfüllt hatte, ist davon auszugehen, dass die Gründe für eine spätere Nicht-Erfüllung einzelner Kriterien vorübergehend sind und innerhalb eines Jahres behoben werden können. Der GKV-Spitzenverband stimmt daher den weiteren Bestimmungen im neu gefassten Absatz 5 zur Einführung einer einjährigen Nachbesserungsfrist für nachträglich nicht mehr erfüllte Fördervoraussetzungen zu. In Bezug auf die Mitteilungen über die weitere Erfüllung der Fördervoraussetzungen werden verschiedene Änderungen zur Klarstellung und Sicherung der Prozessabläufe vorgeschlagen.

Nach dem Verständnis des GKV-Spitzenverbands zu Satz 8 entfällt die Förderung, wenn nach Ablauf der zwölfmonatigen Nachbesserungsfrist nicht alle Fördervoraussetzungen wieder erfüllt sind. Diese Regelung ist erforderlich, um zu vermeiden, dass Nachbesserungsfristen für

verschiedene Fördervoraussetzungen mehrmals nacheinander angewendet werden, da ansonsten ein dauerhafter Qualitätsverlust droht. Die aktuelle Formulierung in Satz 8 erscheint mehrdeutig und sollte angepasst werden.

(g) Zu Absatz 5a: Die beabsichtigte Änderung sollte angepasst werden.

Der GKV-Spitzenverband stimmt grundsätzlich zu, dass für Krebsregister, die zum 31.12.2020 einen Großteil aber nicht alle Fördervoraussetzungen erfüllen, für einen begrenzten Zeitraum die Krebsregisterpauschale abgestuft weitergezahlt wird. Da die geplante Regelung mit einer weiteren Verlängerung der Nachbesserungsphase gleichzusetzen ist, sollte die konkrete Ausgestaltung sorgfältig überdacht werden.

Mit der Neufassung des Absatz 5a soll die weitere Finanzierung der betroffenen Krebsregister gesichert werden und gleichzeitig ausreichend Handlungsdruck auf Seiten der Länder geschaffen werden, den abschließenden Aufbau der Krebsregister zu unterstützen. Die geplante Verdopplung der Nachbesserungsfrist erscheint hierfür nicht sachgerecht und benachteiligt die Krebsregister, die nach Absatz 5 eine einjährige Nachbesserungsfrist erhalten, wenn einzelne Fördervoraussetzungen nicht erfüllt werden. Stattdessen sollte die Übergangsphase nur für das Jahr 2021 eingerichtet werden.

Nach der geschätzten Prognose für die Erfüllung der Fördervoraussetzungen zum 31.12.2020 aus dem Prognos-Gutachten 2020⁵ würden insgesamt sieben Krebsregister eine abgestufte Pauschale erhalten, davon nur ein Krebsregister 70 %. Obwohl sie bis zu ein Zehntel der Fördervoraussetzungen nicht erfüllen, würden sechs Krebsregister 120,47 € statt 141,73 € pro Fall in 2021 erhalten. Ziel sollte es sein, dass alle Krebsregister möglichst schnell die Fördervoraussetzungen erfüllen. Nur so kann auch die nötige Datenqualität für die Zusammenführung und Nutzung der Krebsregisterdaten auf Bundesebene zeitnah gewährleistet werden. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher eine andere Abstufung vor: bei mindestens 95 % der Förderkriterien 85 % der Pauschale, bei mindestens 85 % der Förderkriterien 70 % der Pauschale.

Die Regelungen verweisen auf die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4. Zurzeit bestehen bereits in einigen Bundesländern Vereinbarungen für eine abweichende Höhe der Pauschale nach Absatz 4 Satz 4, die unter 70 % der bundesweiten Pauschale liegen. Zukünftig werden voraussichtlich mehr Vereinbarungen abgeschlossen. Um sicher zu gehen, dass mit der vorgeschlagenen Abschlagsregelung keine Fehlanreize geschaffen werden, sollte klargestellt

⁵ Prognos AG (2020): Gutachten – Stand der klinischen Krebsregistrierung zum 31.12.2020 – Ergebnisse der Überprüfung der Förderkriterien. Gutachten im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes. https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/qualitaetssicherung_2/klinische_krebsregister/08-2020_Prognos-Gutachten_klinische_Krebsregister.pdf

werden, dass sich der Abschlag auf die jeweils für das Krebsregister gültige bzw. vereinbarte Pauschale bezieht. Sofern eine abweichende Höhe der Pauschale für das betreffende Krebsregister vereinbart wurde, sollte diese im Sinne dieser Regelung vorrangig Anwendung finden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf es einer zusätzlichen Ergänzung, dass die Fördervoraussetzungen bei der Feststellung des prozentualen Erfüllungsgrades gleichgewichtig sind. Diese Auffassung ergibt sich nicht selbstverständlich, da die Fördervoraussetzungen unterschiedlichen Kategorien zuzuordnen sind, zum Beispiel Basiskriterien, Prozesskriterien und Output-Kriterien. Alle Fördervoraussetzungen formulieren – wie vom Gesetzgeber vorgesehen – Mindestanforderungen. Daher sollte in Absatz 5a durch einen weiteren Satz die Gleichgewichtigkeit der Fördervoraussetzungen klargestellt werden.

Der letzte Satz aus der Begründung ist widersprüchlich zu den Bestimmungen im neuen Satz 8 in Absatz 5 sowie der dazu gehörenden Begründung und sollte gestrichen werden.

(h) Absatz 6:

Zu (aa): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

Zu (bb): Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

(i) Zu Absatz 9: Die beabsichtigte Änderung wird begrüßt.

(j) Zu Absatz 10: Die beabsichtigte Neuregelung sollte geändert werden.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt das Ziel, eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung durchzuführen. Zu den gesetzlichen Aufgaben der klinischen Krebsregister gehören u. a. die Auswertung und Darstellung der Prozess- und Ergebnisqualität der medizinischen Leistungen sowie deren Rückmeldung an die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und die Förderung der interdisziplinären, direkt patientenbezogenen Zusammenarbeit bei der Krebsbehandlung. So soll die leitliniengerechte Versorgung und die Beurteilung der Qualität der individuellen Krebstherapie gefördert werden. Schließlich sollen die klinischen Krebsregister dazu beitragen, Qualitätsdefizite in der onkologischen Versorgung zu erkennen und zu beseitigen. Es bleibt jedoch unklar, inwiefern die gesetzlichen Ziele im Sinne der Verbesserung und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung erreicht werden und wo gegebenenfalls Nachholbedarf besteht. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes stellt daher Nummer 1 in Satz 2 die Hauptfragestellung der zu veranlassenden Evaluation dar.

Während der Aufbauphase der Krebsregister prüften die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen anhand der Förderkriterien Mindestanforderungen an den Aufbau und den Betrieb. Die Erfüllung der Förderkriterien ist die Voraussetzung für die Finanzierung

durch die gesetzlichen Krankenkassen. Mit dem Abschluss des Jahres 2020 sollen alle Krebsregister die Förderkriterien erfüllen. Damit gilt der Aufbau als abgeschlossen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist eine Bewertung dieser Finanzierungsregelung nicht Bestandteil einer Ergebnisevaluation. Satz 2 Nummer 3 sollte deshalb gestrichen werden.

Zur Vereinfachung des Abstimmungsprozesses für die Beauftragung der Evaluation schlägt der GKV-Spitzenverband eine Beteiligungslösung in Anlehnung an Absatz 2 vor. Danach würde der GKV-Spitzenverband und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden vertreten durch zwei benannte Vertreter die Evaluation in Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit veranlassen. Gleichzeitig wird vorgeschlagen, dass der Bericht zwei Jahre später, am 30. Juni 2026, veröffentlicht wird, um ausreichend Zeit für den vorgesehenen Abstimmungsprozess zu gewährleisten.

Eine gute Datenqualität ist Voraussetzung dafür, dass mit den Krebsregisterdaten die oben genannten Ziele erreicht werden können. Die Ergebnisse der Analysen zur Datenqualität und Vergleichbarkeit der Daten nach dem neu gefassten § 9 Absatz 2 Bundeskrebsregisterdatengesetz sollten deshalb für die Evaluation zur Verfügung gestellt und berücksichtigt werden.

C) Änderungsvorschlag

(a) Absatz 1

Zu (aaa): keine

Zu (bbb): keine

Zu (ccc): keine

Zu (ddd):

Die Nummern 11 und 12 werden gestrichen. Nach Absatz 1 wird ein neuer Absatz eingefügt:

„Das Bundesministerium für Gesundheit und der GKV-Spitzenverband veranlassen zusammen mit den klinischen Krebsregistern Gutachten zur Bewertung der Evidenz

- 1. von Datenabgleichen zur Feststellung vergleichbarer Erkrankungsfälle auf Anfrage eines behandelnden Arztes und Rückmeldung an diesen und***
- 2. der systematischen Erfassung von Spät- und Langzeitfolgen von Krebserkrankungen und deren Integration in die Krebsregistrierung.***

Die Gutachten schließen eine Aufwand-Nutzen-Analyse ein und sind bis zum 31. Dezember 2024 zu veröffentlichen.“

Zu (cc): keine

Zu (dd): keine

(b) Zu Absatz 1a:

Die Formulierung in Satz 1 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Die Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland stellen sicher, dass der Basisdatensatz nach Absatz 1 Satz 3 unter Beteiligung **des GKV-Spitzenverbandes** und der weiteren in Absatz 3 Satz 1 genannten Organisationen regelmäßig aktualisiert wird.“

(c) Absatz 2

Zu (aa): keine

Zu (bb) (aaa): keine

Zu (bb) (bbb): keine

Zu (bb) (ccc): keine

Zu (cc): keine Änderung der bestehenden Regelung

(d) Absatz 3: keine

(e) Absatz 4

Zu (aa):

Die Änderungen in Satz 2 in Bezug auf die Formulierung „erstmals in diesem Register“ sollten nicht übernommen werden.

Zu (bb): keine

Zu (cc):

Die Formulierung in Satz 4 sollte wie folgt ergänzt werden, um klarzustellen, wann eine Prüfung der Krebsregisterpauschale zum Zwecke der Vereinbarung einer regional abweichenden Pauschale durchgeführt wird:

*„Auf Antrag der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen oder des Landes **haben** die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich ~~haben~~ mit Wirkung für ihre Mitgliedskassen mit dem Land eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu vereinbaren, wenn dies auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten.“*

Die Begründung sollte wie folgt ergänzt werden:

*“Durch die Neufassung des Satzes 4 werden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich **und das Land** verpflichtet, eine von Satz 2 abweichende Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale zu vereinbaren, wenn dies*

*auf Grund regionaler Besonderheiten erforderlich ist, um eine Förderung der erforderlichen Betriebskosten in Höhe von 90 Prozent zu gewährleisten. **Die so vereinbarte regionale Krebsregisterpauschale kann sowohl höher als auch geringer sein als die Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 2.***

Zu (dd):

Die Formulierung des neuen Satzes 5 wird um folgenden Satz 6 ergänzt:

„Bei den zu übermittelnden Daten nach Satz 5 ist das standardisierte Abfrageformular des GKV-Spitzenverbandes nach Satz 11 zu beachten.“

Zu (ee): keine

Zu (ff):

Die Verwendung des eigens für die Prüfung der Krebsregisterpauschale entwickelten einheitlichen und standardisierten Formulars bei der Datenbereitstellung sollte festgelegt werden:

*„Zum Zweck der Überprüfung der Höhe der fallbezogenen Krebsregisterpauschale nach Satz 7 übermitteln die Krebsregister auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung anonymisierte Angaben, die zur Ermittlung der Betriebskosten und der Fallzahlen erforderlich sind, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie im Falle des Absatzes 3 Satz 2 an den Verband der Privaten Krankenversicherung. **Für die Datenlieferung ist ein durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen bereit gestelltes standardisiertes Abfrageformular zu verwenden.**“*

Vereinheitlichung der Formulierungen im Gesetz und in der Begründung in Bezug auf die Datenlieferfrist:

Begründung:

„Der neue Satz 9 legt daher fest, dass die klinischen Krebsregister verpflichtet sind, die erforderlichen Angaben zur Überprüfung der Pauschale nach Satz 7 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Anforderung bis spätestens zum 31. Juli des jeweiligen Jahres Folgejahres des jeweiligen Bezugsjahres der Prüfung zu übermitteln.“

(f) Zu Absatz 5:

In Bezug auf die Mitteilungen über die weitere Erfüllung der Fördervoraussetzungen werden verschiedene Änderungen zur Klarstellung und Sicherung der Prozessabläufe vorgeschlagen. Statt einer jährlichen Mitteilung nach Satz 2 sollte ein konkretes Datum für die Mitteilung vorgegeben werden, zum Beispiel der 31.12. des jeweiligen Jahres:

„Nachdem die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 festgestellt haben, teilt das klinische

*Krebsregister den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich **je-**
weils zum 31. Dezember schriftlich mit, ob es die Fördervoraussetzungen weiter erfüllt.“*

In Satz 3 und entsprechend in der Begründung kann der Zusatz „spätestens in der jährlichen Mitteilung“ gestrichen werden, da dieser widersprüchlich zu der Vorgabe „unverzüglich“ erscheint:

„Kann das klinische Krebsregister einzelne Fördervoraussetzungen vorübergehend nicht erfüllen, unterrichtet es die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen unverzüglich, ~~spätestens in der jährlichen Mitteilung nach Satz 2,~~ und weist die Erfüllung dieser Fördervoraussetzungen innerhalb eines Jahres nach.“

Begründung:

„~~Die Unterrichtung hat spätestens in der jährlichen Mitteilung nach Satz 2 zu erfolgen.~~“

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen führen auch weiterhin die Prüfung der Fördervoraussetzung selbst durch. Das Wort „veranlassen“ erscheint daher widersprüchlich und sollte in Satz 4 und in der Begründung ersetzt werden:

*„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können eine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 ~~veranlassen~~ **durchführen**, insbesondere, wenn das klinische Krebsregister seiner Mitteilungspflicht nach Satz 2 und 3 nicht nachkommt.“*

Begründung:

*„Um die Einhaltung der Fördervoraussetzungen zu prüfen, sind die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nach Satz 4 berechtigt, eine Feststellung nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 zu ~~veranlassen~~ **durchzuführen**.“*

Um klarzustellen, dass nach der zwölfmonatigen Nachbesserungsfrist alle Fördervoraussetzungen erfüllt werden müssen, sollten die Bestimmungen in Satz 8 geändert werden:

*„[...] Werden ~~einzelne~~ **die** Fördervoraussetzungen auch zwölf Monate nach der Unterrichtung nach Satz 2 oder 3 nicht **vollständig** erfüllt, entfällt die Förderung.“*

Begründung:

*„[...] Nach Satz 8 entfällt die Pauschale, wenn ~~einzelne Fördervoraussetzungen~~ nach Ablauf der zwölf Monate **nicht alle Fördervoraussetzungen** erfüllt werden. Werden die Fördervoraussetzungen erst nach Ablauf dieser Frist wieder erfüllt, kann das klinische Krebsregister oder dessen Träger erneut einen Antrag nach Absatz 4 Satz 1 auf Feststellung der Erfüllung der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 bei den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen stellen.“*

(g) Zu Absatz 5a:

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, den Absatz 5a und die Begründung wie folgt zu ändern.

*„Abweichend von Absatz 5 Satz 1 oder 8 zahlt die Krankenkasse für ~~das die~~ Jahre 2021, 2022 und 2023 an ein Krebsregister die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 in Höhe von 85 Prozent, wenn nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass das Krebsregister mindestens 95 ~~90~~ Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt. Krebsregister, bei denen nach Absatz 4 Satz 1 festgestellt wird, dass mindestens 85 Prozent der Fördervoraussetzungen nach Absatz 2 Satz 2 und 3 erfüllt werden, erhalten die Pauschale nach Absatz 4 Satz 2 bis 4 abweichend von Absatz 5 Satz 1 oder 8 in Höhe von 70 Prozent. **Bestehen Vereinbarungen zu einer abweichenden Höhe der Krebsregisterpauschale nach Absatz 4 Satz 4, so gilt diese als Grundlage für die Berechnung der Abschläge. Die Fördervoraussetzungen sind bei der Feststellung des prozentualen Erfüllungsgrades gleichgewichtig.**“*

Begründung:

„[...] ~~Diese Regelung soll ebenfalls für die klinischen Register gelten, die im Falle des Absatzes 5 Satz 8 einzelne Fördervoraussetzungen auch nach Ablauf der zwölf Monate nach der Unterrichtung nach Absatz 5 Satz 3 nicht erfüllen.~~“

(h) Absatz 6

Zu (aa): keine

Zu (bb): keine

(i) Zu Absatz 9: keine

(j) Zu Absatz 10:

Absatz 10 sollte wie folgt geändert werden:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden, **vertreten durch zwei benannte Vertreter**, veranlassen gemeinsam im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit eine wissenschaftliche Evaluation zur Umsetzung der klinischen Krebsregistrierung. Im Rahmen der Evaluation sind insbesondere folgende Aspekte zu untersuchen:*

1. der Beitrag der klinischen Krebsregister zur Sicherung der Qualität und Weiterentwicklung der onkologischen Versorgung sowie für eine wissensgenerierende Versorgung,

2. der Stand der Vereinheitlichung der klinischen Krebsregistrierung und

~~3. die Eignung der nach Absatz 2 festgelegten Fördervoraussetzung für die Feststellung der Funktionsfähigkeit der klinischen Krebsregister.~~
~~Ein Bericht über die Ergebnisse der Evaluation ist bis zum 30. Juni 2024 2026 zu veröffentlichen. Bei der Evaluation sind die Ergebnisse des ZfKD zu den Analysen zur Datenqualität und Vergleichbarkeit nach § 9 Absatz 2 BKRD zu berücksichtigen. Das ZfKD stellt diese Ergebnisse den in Satz 1 genannten Organisationen zur Veranlassung der Evaluation zur Verfügung. Die Kosten der wissenschaftlichen Evaluation tragen je zur Hälfte die für die klinischen Krebsregister zuständigen obersten Landesbehörden gemeinsam und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“~~

Artikel 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt den Zeitpunkt des Inkrafttretens.

B) Stellungnahme: Die Begründung zu dieser Neuregelung sollte ergänzt werden.

Falls es bei der Inkrafttretensregelung bliebe, so wäre die Rechtslage zwischen dem 1.1.2021 und dem Tag nach der Verkündung unklar. § 65c Absatz 5 und 5a haben zum Ziel, die Zeit (unmittelbar) nach Ablauf des Jahres 2020 zu regeln. Um Rechtssicherheit und Rechtsklarheit zu schaffen, sollte ausdrücklich in der Inkrafttretensregelung dargelegt werden, wie mit der Finanzierung im fraglichen Zeitraum umzugehen ist.

C) Änderungsvorschlag

Eine eigenständige Inkrafttretensregelung für die Absätze 5 und 5a sollte ergänzt werden.

II. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 65c Absatz 8 SGB V verpflichtet den Gemeinsamen Bundesausschuss, die klinischen Krebsregister bei Maßnahmen der einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 Nummer 1 in Verbindung mit § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 einzubeziehen. Ein erstes Verfahren befindet sich zurzeit in Abstimmung im Gemeinsamen Bundesausschuss, die Richtlinie dazu wird voraussichtlich im Jahr 2021 beschlossen. Bei den Beratungen wurden die klinischen Krebsregister eingebunden. Diese äußerten wiederholt Bedenken an der Umsetzbarkeit aufgrund landesrechtlicher Vorgaben. Auch wenn die klinischen Krebsregister gemäß Absatz 8 bei Einbindung in die Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß Satz 2 an die Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Nummer 13 gebunden sind, erscheint somit die flächendeckende Umsetzung gefährdet. Um die Qualitätssicherung unter Einbeziehung der klinischen Krebsregister auf gesicherte Grundlagen zu stellen, sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine zu § 25a analoge Regelung in Absatz 8 ergänzt werden:

„Soweit den klinischen Krebsregistern Aufgaben nach Satz 1 übertragen werden, übermitteln sie die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Daten und, sofern in den Richtlinien und Beschlüssen eine Datenzusammenführung vorgesehen ist, auch den unveränderlichen Teil der einheitlichen Krankenversicherungsnummer des Versicherten nach § 290 zur Pseudonymisierung an die Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5.“

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbands sollte durch die Formulierung „zur Pseudonymisierung durch“ klargestellt werden, dass die Daten im Klartext zu übermitteln sind und es Aufgabe der Vertrauensstelle nach § 299 Absatz 2 Satz 5 ist, die Daten zu pseudonymisieren.

Die datenschutzrechtliche Regelungskompetenz der Länder in Absatz 1 Satz 6 ist bereits in Hinblick auf die analoge Änderung in § 25a Absatz 4 Satz 8 zur Streichung vorgesehen, sodass keine Diskrepanz zu bestehenden Regelungen entsteht.